

**Zápis 8. zasedání výboru České diabetologické společnosti,
konaného dne 01 10 2019 od 10,00 hodin, Praha 1.
(Salonek, Hotel Kampa Stará Zbrojnice, Všehrdova 16, Praha 1)**

Přítomni (abecedně): MUDr. Jiří Hradec, Prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA, Doc. MUDr. Silvie Lacigová, Ph.D., MUDr. Tomáš Merhaut, Doc. MUDr. Martin Prázný, CSc., Ph.D., MUDr. Eva Račická, Prof. MUDr. Zdeněk Rušavý, Ph.D., MUDr. Marcela Szabó, Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA, MUDr. Jan Šoupal, Ph.D., Prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D., MUDr. Jana Vyoralová, MUDr. Jitka Zemanová.

Omluveni: Prof. MUDr. Terezie Pelikánová, DrSc., Prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc., MUDr. Jindřich Olšovský, Ph.D.

Usnášeníschopné zasedání Výboru ČDS řídil Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA, předseda. Jednání zahájeno 01. 10. 2019 v 10,00, ukončeno v 14,00. Referující uvedeni bez titulů.

Jednání probíhalo podle schváleného programu:

- | | |
|---|-----------------------|
| 1. Kontrola minulého zápisu. | Škrha |
| 2. Jednání o diabetologii - s ministrem MZČR. fix-time 10,05 | Škrha/Šoupal |
| 3. Legislativa. | Merhaut |
| 4. DC dospělých a Dětská Diabetologická centra. | Merhaut |
| 5. VZP (Ing. Šmehlík) Ekonomika diabetologie. fix-time 11,00 | Škrha |
| 6. Diskuse k bodům 2, 5. | Škrha/Szabó |
| 7. Výstup – závěry bodů 2,5,6. | Škrha/Szabó |
| 8. Kongres 56. Luhačovice 2020. | Škrha |
| 9. Doporučené postupy, rozpracované. | Škrha/Prázný |
| 10. Akreditační komise MZ ČR. Vzdělávání. | Pelikánová |
| 11. Blok pokladníka: stav financí. | Hradec |
| 12. Blok sekcí, pracovních skupin, dalších subjektů. | |
| a) Technologie. | Prázný/Šoupal |
| b) Podiatrie. | Bém |
| c) Edukace. | Jirkovská |
| d) Ambulantní diabetologie. | Szabó/Zemanová |
| e) Psychologie. | Lacigová |
| f) Dětský diabetes. | Šumník |
| 13. Blok VZP/SZP, MZ, SÚKL, Regulace, Léky, PZT, Sazebník výkonů, další. | |
| a) Jednání PSSZV 05092019. | Šoupal/Merhaut |
| b) Podání žádosti o úhradu k SÚKL. Strukturované podání. | Merhaut |
| c) PZT Dia dle NZ 48/1997 Sb. (Z 282/19 Sb.) | Merhaut |
| 14. Další a různé. | |
| a) Podpora Prof. Jirkovské na EASD 2019 Barcelona. | Merhaut |
| b) Příprava na projednání Záštit v 12/2019 na rok 2020. | Merhaut |

Per rollam projednané:

15. **HoZ (hodnotící zprávy) pro SÚKL. Januvia stanovisko.**

16. **Blok ČDS na ČIS 2019.**

17. **Prof. Jirkovská žádost o podporu na EASD 2019.**

18a. **HoZ Jardiance stanovisko.**

18b. **Stanovisko ČDS k indikaci Genetických vyšetřování.**

18c. **Metodika verze 1015 účinná od 01 08 2019.**

19. **Noví členové ČDS, sekcí, podiatrická a eduk. pracoviště.** **Merhaut**

20. **Další zasedání výboru ČDS.** **Škrha**

Ad 1. Kontrola minulého zápisu.

Ref. **Škrha**

Vysloven souhlas se zápisem č.7 ze zasedání výboru ČDS v 06 / 2019 a konstatováno, že úkoly jsou splněny nebo průběžně plněny.

Usn. č. 2019 / 061: Výbor ČDS vyslovil souhlas se zápisem a plněním úkolů.

Ad 2. Jednání o diabetologii - s ministrem MZČR.

Ref. Škrha/Szabó/Šoupal.

Šoupal inicioval jednání s panem ministrem, jehož se zúčastnili za ČDS Škrha, Prázný, Šoupal a Szabó, za ZP Ing. Šmehlík a za SZP Dr. Knorová. Hlavní téma bylo o kódech zdravotních výkonů a problémech, které kolem nich jsou. Konkrétně hovořeno o výkonu injekční terapie diabetu, který na jednání komise 5. 9. neprošel. Byly diskutovány problémy s nasmlouváním a proplácením kódů v ambulancích, ale současně konstatováno, že nejsou k dispozici konkrétní čísla. Bylo domluveno, že pojišťovny provedou analýzu dat a jednání bude pokračovat v druhé polovině listopadu nad konkrétními čísly.

Usn. č. 2019/ 062: Výbor vyslechl referát.

Ad 3. Legislativa.

Ref. Merhaut.

Důležité rozpracované a schválené materie viz příloha, bod 3.

Usn. č. 2019 / 063: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 4. DC dospělých a DDC.

Ref. Merhaut

MZČR oznámilo, že vyjmenuje Dětská diabetologická centra (dále DDC), a to dle § 112, Zákona 372 / 2011 Sb. Výbor je si vědom existence DC dospělých, založených MZ dávno před vznikem Zákona 372 / 2011 Sb., a to v letech 1997, 1998. Tato DC dospělých fungují dodnes podle principu nabytých práv, protože byla legálně založena a podle práva je nikdo nezrušil do dnešní doby. Výbor ČDS, když recertifikoval DC a prováděl audit personálního i věcně technického zabezpečení, byl si této věci vědom, a proto skutečnost zavzal do sedmi Osvědčení vydaných ČDS. K dnešku existují tato pracoviště: DC FNUSA Brno, DC FN Plzeň, DC VFN Praha 2, DC IKEM Praha 4, DC FNM Praha 5, DC FNKV Praha 10, DC KNTB Zlín. O těchto skutečnostech informoval výbor ministra dopisem.

Usn. č. 2019 / 064: Výbor ČDS vyslovil souhlas.

Ad 5. VZP (Ing. Šmehlík) Ekonomika diabetologie.

Ref. Škrha

Zahájil Škrha úvodním přivítáním, dále projev hosta (náměstek ředitele VZP ČR Ing.Šmehlík). Středem tématu byl pohled na současnou situaci, ujištění, že VZP nemá ambici dominovat v odborné složce, musí ale řešit a ustát ekonomickou rovinu problému. Závěrem nastíněna filosofie dalšího postupu.

Pan náměstek Ing. Šmehlík sdělil:

- Dohoda na rámcovém programu agendy tak, jak VZP pokračuje při jednání s výborem ČDS. (faktická pozn. – jednání ČDS - VZP nepokračuje, Ing. Šmehlík na žádosti o schůzku od Škrhy a Prázného nereaguje)

- Parametry programu VZP Diabetes Plus dojednal Ing. Šmehlík s prof. Kvapilem.

-VZP se snaží pracovat na zlepšení péče o diabetiky, vytvoří k tomu podmínky diabetologům.

-VZP chce spolupracovat na úhradových mechanismech, které podpoří kvalitu.

-Vyjednané podmínky v 2018 pro 2019 platí, analogicky by měly platit podmínky pro 2020.

-Bonifikační programy (včetně VZP Diabetes Plus program,) jsou v zájmu VZP, aby bylo o pacienta kvalitně pečováno.

-Těm nejlepším chce VZP zaplatit a dát jim zpětnou vazbu, jak si stojí oproti ostatním, a motivovat i ostatní, kteří nejlepších výsledků nyní nedosahují, aby se tímto směrem ubírali.

-Bonifikační program je dobrovolný. Nicméně plošné zapojení diabetologů je prioritou VZP.

VZP definovalo instrumenty, kterými chce ohodnotit také hlavně ambulantní specialisty.

-Problém neuhrazená péče – VZP bude investovat ještě 2 miliardy plošně do všech odborností a dorovná hodnotu bodu do 1,00 Kč těm, kteří ji měli nižší.

-Přislíbena, že VZP upraví hodnoty PURA.

-Úhradový mechanismus by se měl měnit, aby ohodnotil práci lékaře v daném období.

-Přislíbena, že VZP nasmlouvá diabetologům kódy a proplatí je.

Výbor ČDS požaduje:

- Provedení strategických a systémových změn v rámci reformy péče o pacienty s diabetem u ambulantních specialistů v oboru diabetologie nebo dia/endo

-Dvojit podobu kritérií pro diabetology a pro praktiky v rámci nastavení projektu VZP Diabetes plus.

-Ohodnotit práci diabetologů s ohledem na komplikovanější pacienty, než o které mají podle memoranda schváleného Výborem ČDS pečovat praktici.

-Do portfolia každé diabetologické nebo dia/endo ambulance nasmlouvat plošně všechny aktuální výkony odbornosti 103 a po kodifikaci i případně další nové výkony s požadavkem na jejich proplácení jako nové kapacity a nikoli v rámci stávajících úhrad

-Vymežit si strategii krátkodobou, střednědobou a dlouhodobou. Ta vychází z Diabetologického programu

Pozn.: program VZP Diabetes Plus považuje ČDS za určitý "bonus", nikoli však pro řešení problémů diabetologie v souvislosti s transformací diabetologické péče, protože tento program je nad rámec aktuálního smluvního vztahu s VZP. Nijak se nepromítne do historie práce jednotlivých diabetologických ambulancí a nemůže tak zaručit udržení a rozvoj ambulance do dalšího období, nejde o systémové řešení.

Usn. č. 2019 / 065: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 6. Diskuse k bodům 2,5.

Ref. Škrha

Proběhla diskuse k uvedeným bodům. Škrha a Prázný informují, že Ing. Šmehlík nereaguje na žádosti o schůzku a jednání. Šoupal referuje o zmařeném jednání o novém zdr. výkonu z iniciativy VZP. V preambuli projektu VZP Diabetes Plus je uvedeno, že byl připraven ve spolupráci s ČDS. Výborem ČDS neprocházely nicméně od žádného z členů informace o přípravě projektu, postupu jeho realizace ani o nastavení parametrů kvality péče. Výhrady k projektu, které ČDS sdělila Ing. Šmehlíkovi prostřednictvím předsedy ČDS (dopis - Škrha), nebyly VZP akceptovány. ČDS (Škrha, Prázný, Szabó, Šoupal) byla na jednání na MZČR za přítomnosti ministra zdravotnictví, dalších představitelů MZČR (Roegnerová, Prymula), SZP (Knorová) a VZP (Šmehlík) Ing. Šmehlíkem označena za překážku v procesu transformace péče o diabetiky. Sdělil, že projekt VZP Diabetes Plus připravil ve spolupráci s prof. Kvapilem.

Usn. č. 2019 / 066: Výbor ČDS pečlivě sledoval referáty.

Ad 7. Závěry z bodů 2,5,6.

Ref. Škrha

Dílní závěry lze učinit po dosažení viditelných změn, uvedených viz výše. Za aktuální závěry lze označit body, uvedené sub 5).

Usn. č. 2019 / 067: Výbor ČDS vzal na vědomí nesoulad mezi informacemi od Ing. Šmehlíka a aktuálním stavem jednání představitelů ČDS a zohlednění jejich argumentace při realizaci reformy péče o pacienty s diabetem v ČR a pověřil statutární zástupce ČDS (Škrha, Prázný), zástupce pracovní skupiny OSAD/ČDS (Szabó) a zástupce ČDS pro zdravotní výkony (Šoupal) dalším jednáním s VZP, SZP a MZČR. Výbor ČDS konstatuje, že o probíhajících jednáních mezi prof. Kvapilem a Ing. Šmehlíkem nebyl informován. Projekt VZP Diabetes Plus tudíž nebyl připraven ve spolupráci s ČDS.

Ad 8. Kongres 56. Luhačovice 2020.

Ref. Škrha/Merhaut

Termín konání 01. - 04. 04. 2020. Výbor doporučil předsedovi, aby inicioval návrhy:

-Zahraniční host: bude navržen

-Syllabova přednáška: předběžný návrh doc. MUDr. Jan Polák, Ph.D.

-Rázusova přednáška: bude oslovena předsedkyně SDS doc. Rašlová

-Čestné členství: úkol pro členy výboru navrhnout kandidáty

-President kongresu: Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA.

-OPVK členové abecedně: bude vyjmenováno per rollam, zajistí Merhaut na pokyn Škrhy.

-OPVK rozhodují o věcech 56. kongresu, pokud si nevyhradil právo rozhodnout výbor ČDS.

-Sobotní program.

-Registrační poplatky: status quo jako v 2019.

-Ceny ČDS: garant Škrha.

-první oznámení výbor schválil (včetně posunutí termínu dodání abstrakt do 15.1.2020).

Usn. 2019/68: Výbor vzal na vědomí a vyslovil souhlas s 1. oznámením LUH.

Ad 9. Doporučené postupy, rozpracované.

Ref. Prázný

a) Vzhledem k novým datům je potřebná úprava a doplnění v Doporučení pro DM 2 (inkretiny, glifloziny).

b) Předložena finální verze doporučení ČDS pro použití inzulínové pumpy a senzorů. Doporučení bylo výborem ČDS schváleno, bude publikováno na webu ČDS.

Usn. č. 2019 / 069: Výbor ČDS vyslovil souhlas.

Ad 10. Akreditační komise MZ ČR. Vzdělávání.

Ref. Škrha

Informace o aktuálním stavu vzdělávání včetně zkoušek po základním kmeni.

Usn. č. 2019 / 070: Výbor ČDS vzal na vědomí .

Ad 11. Blok pokladník: stav financí, rozpočet 2019.

Ref. Hradec

Snaha o vyrovnaný rozpočet. Projednán aktuální stav financí. Pro Edukační program na rok 2019 odsouhlasena celková částka 250 000,-Kč. Viz bod 12c.

Usn. č. 2019 / 071: Výbor ČDS vzal na vědomí, vyslovil souhlas.

Ad 12. Blok sekcí a pracovních skupin.

12a. Technologická sekce ČDS.

Ref. Šoupal, Prázný

Běží plánované aktivity. Rozeslán finální text doporučení pro technologie. Jde o text vlastního doporučení bez metodických a dalších příloh, který můžeme schválit a vyvěsit na stránkách ČDS a publikovat v DMEV. Ve srovnání s předchozími verzemi nejsou zásadní odchylky, spíše šlo o formulační změny. Plná definitivní verze KDP byla schválena garanční komisí MZ/AZV.

12b. Podiatrická sekce ČDS.

Nejednáno, nepředloženy žádné materiály.

Usn. Č. 2019 / 072b: ---

12c. Edukační skupina ČDS.

Ref. Jirkovská mailem

1. Závěrečný workshop Projektu skupinová edukace 2019 proběhne 06. 12. 2019. Aktivních je 10 center, s výsledky bude Výbor ČDS seznámen. Výbor ČDS odhlasoval celkovou dotaci 250 000,-Kč na tento projekt.

2. V roce 2020 chce PS pro edukaci realizovat projekt „Rozšíření skupinové edukace diabetiků do regionů“ ve 3-5 regionech. Tento projekt bude probíhat formou jednodenního kurzu spojeného s workshopem, zaměřený bude na metodiku skupinové edukace a organizaci těchto kurzů v regionu. Využije praktických zkušeností z předchozích ročníků Projektu skupinové edukace. Vysloven souhlas výborem.

3. PS prosí o prostor pro workshop PS pro edukaci v rámci Diabetologických dnů v Luhačovicích podobně jako v roce 2019. Dohodne Jirkovská s OPVK.

Usn. č. 2019 / 072c: Výbor ČDS vzal na vědomí a vyslovil souhlas.

12d. Ambulantní diabetologové.

Ref. Szabó

Referováno v rámci bodů 2 ,5.

Usn. č. 2019 / 072d: Výbor ČDS vzal na vědomí.

12e. Psychologie.

Ref. Lacigová

Připomenuty Psychodny: program a datum konání 13.-14. 03. 2020.

Usn. č. 2019 / 072e: Výbor ČDS vzal na vědomí.

12f. Dětský diabetes.

Ref. Šumník

Spuštěn nový dětský diabetologický web, požádáno o zajištění odkazu z webu ČDS.

Usn. č. 2019 / 072f: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 13. Blok VZP/SZP, MZ, SÚKL, Regulace, Léky, PZT, HoZ, Sazebník výkonů, další.

13a. Jednání PSSZV 05092019.

Ref. Šoupal,Merhaut

05.09.2019 proběhlo jednání na MZ za účelem schválení nového kódu pro komplikovaného pacienta léčeného injekční terapií. Připraven byl letos na jaře a projednán na MZ 15.8. s nalezením kompromisu a s představou, že PSSZV jednání 05.09.2019 PSSZV bude spíše formální. Avšak VZP vystoupila se sdělením, že vedení je proti, přidal se i SZP. Dle zápisu z tohoto zasedání vyplývá, že návrh byl stažen a že bude předložen na dalším zasedání pracovní skupiny v prosinci t.r.

Usn. č. 2019 / 073a: Výbor ČDS vzal na vědomí.

13b. Podání žádosti o úhradu. Jednotné Strukturované podání. Ref.Merhaut

Jde o Pravidla pro výrobce při podání žádosti o VaPÚ (výši a podmínky úhrady) k SÚKL, o nový formát hodnotící zprávy (HoZ)SÚKL a Jednotné strukturované podání. SÚKL zveřejnil finální verzi Jednotného Strukturovaného podání jako přílohy k žádosti o stanovení nebo změnu VaPÚ (výše a podmínek úhrady). Tento pokyn je vydáván na základě ustanovení §39f zákona č. 48/1997 Sb., a ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Je platný od 09.09.2019. Jednotné strukturované podání bude sloužit:

-k zavedení jednotných standardů pro typově stejné situace, čímž se sníží nedostatky.

-k usnadnění procesu posouzení komunikace mezi účastníky řízení a Ústavem.

-k zjednodušení přípravy podkladů na straně žadatele.

-k zpřehlednění klíčového podkladu pro rozhodnutí Ústavu a účastníků v podkladech.

Jednotná struktura podání bude vyžadována u individuálních správních řízení a hloubkových revizí, kde z důvodu návrhu změny VaPÚ (výše nebo podmínek úhrady) probíhá v souladu s platnou legislativou kompletní posouzení klinického přínosu nebo hodnocení nákladové efektivity či dopadu na rozpočet. Jednotná struktura se nebude vyžadovat u žádostí o zkrácená řízení. Nynější komplikace: Nejednotná struktura podání, absence důležitých informací. Při přípravě formuláře byli osloveni zástupci subjektů: AIFP, Česká asociace farmaceutických firem, Česká společnost pro farmakoekonomiku, Institut pro zdravotní ekonomiku. Příloha č. 1: Jednotné Strukturované podání. Rozsah 22 stran, k dispozici u Merhauta.

Usn. č. 2019 / 073b: Výbor ČDS vzal na vědomí.

13c. PZT Dia dle Novelu zákona 48/1997 Sb.

Ref.Merhaut

Novela zákona 48, která vstoupila v účinnost 01. 01. 2019, přináší změny v úhradách PZT. Od 01. 10. 2019 začne nabíhat celá řada nových pomůcek, dosud nehrazených. Změna úhradové regulace PZT vznikla novelou zákona 48/97 Sb., prošla 13. 12. 2018 Parlamentem ČR.

Od 01. 10. 2019 začne nabíhat řada nových položek, které nebyly doposud hrazené.

-Náplastové inzulinové pumpy – 82 000 Kč/první rok a další tři roky úhrada 75 000 Kč.

-Glukometr s integrovaným bolusovým kalkulátorem a komunikací s chytrým zařízením.

-Infuzní pumpy pro kontinuální intravenózní podávání léčiv (s veškerým příslušenstvím) – nově hrazena, 2 ks za 2 roky, hrazena ve výši 100 %

-Zásobníky k infuzním pumpám pro kontinuální intravenózní podávání léčiv – 100 %

-Infuzní jehly pro subkutánní aplikaci léčiv – 100 %

-Infuzní linky k infuzním pumpám pro kontinuální intravenózní podávání léčiva 100%

-Přístroje pro okamžitou monitoraci glukózy (přijímač, senzor).

-Přístroje pro kontinuální monitoraci glukózy (senzor, vysílač, přijímač).

-Jehly k inzulinovým perům – nyní se hradí 200 ks/rok, nově bude hrazeno 500 ks / rok.

-Infuzní sety s teflonovou jehlou – nyní nárok 120 ks/rok, bude navýšen na 130 ks / rok.

Usn. č. 2019 / 073c: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 14a, Podpora Prof. Jirkovské na EASD 2019 Barcelona.

Předběžně schváleno (viz bod 17). Žádost musí být potvrzena projednáním na zasedání výboru.

Nyní hlasováno na zasedání, odhlasováno jednomyslně 30 000,- Kč podpory, zpětně.

Usn. č. 2019 / 074a: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 14b. Příprava na projednání záštit v 12/2019 na rok 2020.

Usnesení a pravidla ke schválení záštit.

a1. Merhaut zopakoval, že pro schvalování udělení záštit je v platnosti Usnesení a Pravidla. Úplné znění současného usnesení č. 2017 / 074a: Převzetí Záštit se schvaluje na zasedání výboru ČDS, per rollam schvalování není přípustné. Záštity nadregionální musí být schváleny na další rok bezpodmínečně do 31. 12. běžícího roku. Ve výjimečných zvláště zřetelne hodných odůvodněných případech lze záštitu projednat na zasedání i po datu 31. 12., například žádá-li některá sekce ČDS. Tato žádost však nesmí být spojena s požadavky na finance. Firemní žádost nelze nikdy projednat v režimu výjimky.

a2. Pravidla: Forma hlasování per rollam není přípustná. Záštity neuvedené v čl. 4, jsou vždy projednávány na podkladě podání písemné žádosti osobně za přítomnosti hlavního organizátora, vždy s rámcovým programem. Záštita ve výjimečných případech může být spojena s finanční dotací. Taková žádost musí obsahovat i výši žádané finanční podpory. O výši dotace lze rozhodnout: Nejdříve se hlasuje o záštitě jako takové a je-li tato schválena, v druhé době se hlasuje o žadatelem navržené výši částky. Hlasování o jiné než žádané výši finanční podpory není přípustné.

Záštity Jirkovská: zaslala žádost o záštitu nad:

-Certifikovaným kurzem pro všeobecné sestry v edukaci

-Certifikovaným kurzem pro všeobecné sestry v podiatrii

-Konferencí Syndrom diabetické nohy

-Projektem PS pro edukaci: Rozšíření skupinové edukace do regionů (workshopy).

Finance pro sestry ponechat jako v roce 2019, také pro zahraničního účastníka Konference Syndrom diabetické nohy stejně. Pro projekt PS pro edukaci dohoda v prosinci na Výboru.

Termíny pro edukační sestry 4 x 2 dny, v prvním pololetí 19. - 20. 3. a 13. - 14. 5., 2020, druhé pololetí ještě není známo. Termíny pro podiatrické sestry: 4. - 7. 6. a 5. - 7. 11. 2020, Konference Syndrom diabetické nohy: 27.11.2020.

Usn. č. 2019 / 074b: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Záštity Lacigová: 13. Psychodny 13. - 14. 03. 2020 Praha Fin 30 000Kč

Per rollam projednané.

Ad 15. Hodnotící zprávy (HoZ) pro SÚKL. Stanovisko Januvia.

Výbor ČDS se seznámil s HoZ. Merhaut eviduje ke Stanovisku Januvia souhlas 14 členů ČDS výboru k 300619 - 20h. (Pra, Škr, Pel, Lac, Ruš, Šum, Mer, Kva, Vyo, Zem, Rač, Hra, Hal, Olš).

Usn. č. 2019 / 075: Výbor ČDS vzal na vědomí a vyslovil souhlas.

Ad 16. Blok ČDS na kongresu ČIS 2019.

Žádá výbor ČIS hodinový blok ČDS na internistickém kongresu Praha 17. - 20. 11. 2019. Navrženy 3 příspěvky po 20 min. Vyhlášeno 27 06 19 v 20,30. Kvapil: epidemiologie a komplikace DM, Haluzík: Antidiabetická léčba u pacientů se sníženou renální funkcí: nefroprotektivní účinky nových antidiabetik. Šoupal: Technologické pokroky dále zlepšují výsledky léčby diabetu. Merhaut eviduje ke dni 30 06 19: 14 členů vyslovilo souhlas (Škr, Prá, Pel, Mer, Lac, Kva, Hal, Šou, Vyo, Zem, Šum, Hra, Rač, Olš).

Usn. č. 2019 / 076: Výbor ČDS vzal na vědomí a vyslovil souhlas.

Ad 17. Podpora prof. Jirkovské na EASD 2019.

Jirkovská požádala o dotaci ČDS na EASD. Má se Štefánkovou přijatý abstrakt o skupinové edukaci. Věc musí být jednána na zasedání výboru a schválena usnesením, teď by to šlo až na podzim. Jde o mimořádnou věc, (zdravotní situace v rodině). Je možné na předpis č. 2, na § 9 se schválením na zasedání. Merhaut ke dni 30 06 19 eviduje 14 členů, souhlasících s vydáním předběžného příslibu. (Pel, Škr, Zem, Vyo, Sza, Prá, Šum, Mer, Olš, Hra, Rač, Kva, Hal, Šou). Definitivně bude hlasováno na výboru 1.10.

Usn. č. 2019 / 077: Výbor ČDS vyslovil předběžný souhlas.

Ad 18a. HoZ Jardiance, stanovisko.

Výbor ČDS obdržel hodnotící zprávu SUKLS140541/2019 A - Jardiance. Jde o stanovení ceny na žádost VZP. Výbor se zdržel připomínek a k cenotvorbě se nevyjadřuje, protože k tomu nemá zmocnění ze zákona.

Usn. č. 2019 / 078a: Výbor ČDS vzal na vědomí.

Ad 18b. Stanovisko ČDS k indikaci Genetických vyšetřování.

Prázný rozeslal návrh stanoviska ČDS k žádosti předsedy ČNS ČLS JEP o podporu řešení indikace genetických vyšetření. ČDS se připojuje k iniciativě ČNS. V diabetologii se genetické testování aktuálně využívá k vyšetření monogenních forem diabetu a do budoucna se bude nejspíše rozšiřovat na genetické predispozice k diabetu všech typů a diabetickým komplikacím. ČDS proto navrhuje zahájit jednání, která by vedla k možnosti indikovat genetická vyšetření odbornostmi, jichž se problematika specifického genetického testování dotýká. ČDS je připravená se takových jednání zúčastnit. Česká diabetologická společnost se připojuje k iniciativě České neurologické společnosti.

Usn. č. 2019 / 078b: Výbor ČDS vzal na vědomí a vyslovil souhlas.

Ad 18c. Metodika verze 1015 účinná od 01 08 2019.

Výbor ČDS konečně po několika letech uspěl s nápravou chyby v Metodice VZP, kapitola diabetologie. Proužky ve vyšší dávkové sazbě mohou mít i pacienti na IIT se 4 dávkami inzulínu. Leta se opakovala chyba, že IIT jsou 3 dávky nebo inz. pumpa. Od nyníška je to i pro IIT na 4 dávkách. Věc potvrdila za VZP Ing. Příkrylová. Požadovaná změna byla provedena v Metodice č. 1015, platné od 1. 8. 2019 na straně 51.

Usn. č. 2019 / 078c: Výbor ČDS vzal na vědomí a vyslovil souhlas.

Ad 19. Noví členové organizační složky ČDS ČLS JEP.

aa) Byly projednány přihlášky lékařů do ČDS.

Usn. č. 2019 / 079aa: Výbor ČDS schválil přihlášky uvedených lékařů, kteří se dnem zaplacení členských příspěvků stanou řádnými členy ČDS ČLS JEP.

MUDr. Jozef Hančulák, 1955, PLK, JUH neurologická ambulancia, Trenčín – neschválen (není patrné zdůvodnění žadatele)

MUDr. Kateřina Šimůnková, Ph.D., 1979, Endokrinologický ústav, Praha

MUDr. Eva Krauzová, 1985, 2. Interní klinika FNKV, Praha

MUDr. Markéta Špišáková, Ph.D., 1980, Bohemia lázně a.s., Karlovy Vary,

MUDr. Romana Šarapatková, 1986, SALVUS MEDECO, s.r.o., Olomouc,

MUDr. Klára Roženková, Ph.D., 1986, Pediatriká klinika FN Motol,

MUDr. Lukáš Plachý, 1991, Pediatriká klinika FN Motol,

MUDr. Martin Hruška, 1990, SMN Šternberk chirurgicko-traumatologické odd.,

MUDr. Kateřina Chvojková 1987, nem. Nymburk

MUDr. Jana Špačková 1982, KNTB Zlín

MUDr. Michala Pelikánová, 1978

ab) Nebyly projednány přihlášky nelékařů do ČDS, žádné nedošly.

Usn. č. 2019 / 079ab: ---

b) Nebyly projednány přihlášky do sekce sester ČDS (5005), žádné nedošly.

Usn. č. 2019 / 079b: ---

c) Byly projednány přihlášky do Podiatrické sekce ČDS (.5006)

Usn. č. 2019 / 079c: Výbor ČDS schválil za řádné členy Podiatrické sekce ČDS:

MUDr. Martin Hruška

MUDr. Michala Pelikánová

d) Byly projednány přihlášky do Technologické sekce ČDS (5008)

Usn. č. 2019 / 079d: Výbor ČDS schválil za členy Technologické sekce ČDS:

MUDr. Markéta Špišáková, Ph.D.,

MUDr. Klára Roženková, Ph.D.,

MUDr. Lukáš Plachý

e) Nebyly projednány Nové podiatrické ambulance, žádné žádosti nedošly..

Usn. Č. 2019 / 079e: ---

f) Nebyla projednána nová edukační pracoviště, žádné žádosti nebyly.

Usn. Č. 2019 / 079f: ---

g) Byly projednány přihlášky do sekce Dětská diabetologie (sDd) ČDS (5007)

Usn. č. 2019 / 079g: Výbor ČDS schválil za řádné členy Dětské diabetologické sekce:

MUDr. Klára Roženková, Ph.D.

MUDr. Lukáš Plachý

h) Byly projednány přihlášky do sekce Diabetes a těhotenství ČDS (5004)

Usn. č. 2019 / 079h: Výbor ČDS schválil za řádné členy sekce diabetes a těhotenství:

MUDr. Romana Šarapatková, Ph.D.,

i) Nebyly projednány přihlášky do Psychologické sekce ČDS (5001), žádné nedošly.

Usn. č. 2019 / 079i: ---

j) Žádost o snížení členských příspěvků:

Usn. č. 2019 / 079j: Výbor ČDS schválil odpuštění členských příspěvků, v souladu se Stanovami ČLS JEP.

MUDr. Claudia Safková, 1978, rodičovská dovolená

k) Zrušení členství – prosba o posouzení z centrální evidence členů ČLS JEP.

Usn. č. 2019/ 079k: Výbor ČDS projednal členství níže uvedené kolegyně.

MUDr. Lucie Hoskovcová – 2 roky nezaplacený členský příspěvek. Odhlasováno přítomnými členy, že MUDr. Hoskovcové zanikne členství v ČDS ČLS JEP, a to z důvodu nezaplacených členských příspěvků. Dne 02 10 2019 Merhaut a Daskalov ověřili, že jmenovaná kolegyně byla 08 07 2019 mailovým dopisem vyzvána, aby uhradila členské příspěvky. Dne 07 08 2019 odd. členské evidence kontrolou zjistilo, že nedošlo k nápravě a vydalo nám pokyn k projednání na výboru ČDS. 01 10 2019 jsme odhlasovali zánik členství dle Stanov a NOZ (nový občanský zákoník). **Bohužel jsme nebyli upozorněni, že dne 02 09 2019 došlo k zaplacení dlužných členských příspěvků, (což nám nikdo nesdělil), čímž pominul důvod k projednávání a hlasování.** Jmenovaná zaplatila ve lhůtě do 2 měsíců (08. 07. mailová výzva, 02. 09. zaplacení). Nedošlo k marnému uplynutí lhůty a věc byla zhojena takto:

Vydávám prohlášení, že výbor ČDS projednal znovu AUTOREMEDUROU nově zjištěné skutečnosti (pominuly důvody k zániku členství) a označil původní hlasování o bodu 19k za nulitní akt. Tuto skutečnost potvrzují členové výboru hlasováním v režimu per rollam. Jmenovaná kolegyně zůstává členkou ČDS ČLS JEP, z.s.

Merhaut vydal výzvu k hlasování per rollam 04 10 2019, v 10,45 hod. K 05 10 2019 v 14,00 hod souhlasně odpovědělo 10 členů: Mer, Vyo, Škr, Sza, Pel, Šum, Rač, Hra, Zem, Olš.

Za správnost MUDr. Tomáš Merhaut, v .r.

Poznámka: je nezbytné, aby oddělení evidence členství změny typu doplacení ohlásilo bezodkladně, protože nikdo z výboru ČDS nemá přístup do evidence a nemůže případnou změnu situace zjistit.

Ad 20. Další zasedání výboru ČDS.

projednány termíny zasedání výboru ČDS. **Usn. Č. 2019 / 080:**

Další zasedání výboru ČDS dne 10 12 2019 v 10,00 Praha1,Kampa,hotel Stará Zbrojnice.

Další zasedání výboru ČDS dne 28 01 2020 v 10,00 Praha1,Kampa,hotel Stará Zbrojnice.

Následuje OPVK od 14, 00.

Další zasedání výboru ČDS dne 01 04 2020 v 13,00 Luhačovice, KD Elektra.

Další zasedání výboru ČDS dne 26 05 2020 v 10,00 Praha1,Kampa,hotel Stará Zbrojnice.

Další zasedání výboru ČDS dne 06 10 2020 v 10,00 Praha1,Kampa,hotel Stará Zbrojnice.

Další zasedání výboru ČDS dne 08 12 2020 v 10,00 Praha1,Kampa,hotel Stará Zbrojnice.

Zapsal : MUDr. Tomáš Merhaut.

Dne 01 10 2019

Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA,
Předseda výboru ČDS ČLS JEP, z.s.

Rozdělovník:

Členové Výboru a RK ČDS.

Sekretariát výboru ČDS, web.

Předsednictvo ČLS JEP.

Přílohy k zápisu č. 08:

Bod 3a: Přípravovaná legislativa

--Erecept s prvkem nezaměňovat:

Zákon 378 o léku nařizuje farmaceutům v případě, že není k dispozici lékařem žádaný lék, vydat pacientovi nejbližší podobný či stejný lék s materia medica (s vlastním léčivem). Jsou velké absence léků, a to i diabetologických, které lékárník může zaměnit (Metformin za Siofor či Glucophage). Avšak existuje druhé zákonné kritérium - forma a účinek léku a třetí zákonné kritérium - aplikační forma. (supp,tbl,inj i.m.) V druhém a třetím případě nesmí lékárník vykonat náhradní řešení, například nahradit obyčejný biquanid za XR biquanid nebo naopak. Oboje mají shodnou materia medica, ale rozdílnou formu a účinek léku. Na webu vyvěšena informace, aby lékaři předepisovali jen zaměnitelné formy léčiv dle zákona.

NNV054-08:

Fakticky se Vyhláška 54 ruší a vydává se nová vyhláška. Návrh vyhlášky je předkládán za účelem provedení nově koncipovaných zmocnění obsažených v novele zákona o léčivech, která je projednávána jako sněmovní tisk 302.

Tisk 302psp:

Tento týden se vrátil ze senátu, a PSP ho přehlasovala a tím potvrdila původní verzi novely zákona o léčivech. **Přináší sdílený lékový záznam pacienta** i úhradu léčivého konopí. Sdílený lékový záznam pacienta přináší možnost nahlížení do záznamu také lékárníkům, je jednou z klíčových funkcionalit eReceptu. Umožňuje, aby s daty, která již dnes mají k dispozici zdravotní pojišťovny a nachází se v centrálním úložišti elektronických receptů, mohli ve prospěch pacientů v rámci poskytování zdravotní péče pracovat zdravotničtí pracovníci. Lékový záznam umožní lékařům, farmaceutům a lékařům zdravotnické záchranné služby při poskytování zdravotních služeb zohlednit stávající lékovou historii konkrétního pacienta. To povede k eliminaci nežádoucích interakcí léčivých přípravků a jejich duplicitního užívání.

Lékař již nebude odkázán pouze na informace o užívaných léčivech, které mu poskytne pacient, kdy neexistuje záruka úplnosti a přesnosti takových informací. A lékárníci budou moci díky náhledu do záznamu poskytnout přesnější poradenství v dávkování, zkontrolovat kombinaci s jinými léčivy a odhalit případné nežádoucí účinky. Díky sdílenému lékovému záznamu tak bude pacient významně více chráněn před nežádoucími lékovými interakcemi a duplicitami léků. **Je nutné zdůraznit, že pacient bude mít vždy právo vyslovit se sdílením**

dat nesouhlas, případně udělit souhlas konkrétnímu lékaři a lékárníkovi. Prvních šest měsíců po nabytí účinnosti zákona bude přechodné období, během kterého se veřejnost s lékovým záznamem seznámí a v případě zájmu si již nastaví přístup do jeho nahlížení, tedy bude moci projevit nesouhlas či udělit selektivní souhlas jen pro konkrétního předepisujícího lékaře a lékárníka. Sdílení lékového záznamu se zdravotníky bude spuštěno po uplynutí přechodného období, dle předpokladů 01. 06. 2020.

NNV 134/1998 Sb. (sazebník): ke kodu 13024. Již bylo uzavřeno vnější připomínkové řízení 29 07 2019. Již není možné legálně do materie přidávat cokoli, co neprošlo připomínkovým řízením do shora uvedeného data. Protože jde o materii, která vyjde letos ve SB zákonů a bude ke dni 01 01 2020 novelizovat vyhlášku 134 (sazebník výkonů), další novelizace bude 1Q/2020, a ta bude Vyhlášku 134/98 Sb novelizovat k 01 01 2021. Odbornost 103 má nový výkon 13027 KAN kardiovaskulární autonomní neuropathie. Minutová režijní sazba odbornosti 103 je 3,19 Kč, odborností 105,107 pak 3,82 Kč / min.!!!

NNV JŘDŘ 2019:

Tato vyhláška stanoví skupiny poskytovatelů pro dohodovací řízení podle § 17 odst. 5 zákona (dále jen „dohodovací řízení“), pravidla hlasování a průběh dohodovacího řízení.

Návrh zákona o léčitelských službách, je v PSP.

Tisk 479 = NNZ551/1991Sb a 280/1992Sb. novela o zdravotních pojišťovnách

Cílem návrhu zákona je zavedení transparentního obsazování správních a dozorčích rad zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven tak, aby způsob obsazování dotčených orgánů nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 21/15, který s účinností od 1. října 2019 ruší podstatnou část stávající právní úpravy týkající se způsobu obsazování orgánů SZP.

NNZ 378 a NNV 48/1997 Sb.

Návrh zákona, kterým se mění zákon 378/2007 S, o léčivech a zákon 48/1997 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, vrácen senátem, sněmovna potvrdila minulý týden původní znění. Cílem je zajistit dostupnost léčivých přípravků důležitých pro poskytování zdravotní péče. Návrhem jsou regulovány pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných a hrazených na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Ostatní léčivé přípravky takto regulované nebudou. Objednávání a zajišťování dodávek bude probíhat prostřednictvím tzv. emergentního systému, který držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění, předepisovaného na recept, bude mít povinnost zřídit a provozovat. Bude se jednat o elektronický automatizovaný informační systém

NNZ 48/1997 Sb.,v.01-19 s pozvolným nabytím účinnosti. Metodika VZP

Řešeno tzv. Metodikou VZP o PZT, od 01 10 19 verze 1022. Máme ve sbírce zákonů Z 282/2018, kde je uzákoněn tzv. kategorizační strom. Tato materie nahrazuje od 01 01 2019 dřívější texty přílohy 3 odd C. Není až tak velkým problémem pozvolný náběh účinnosti celého zákona, ale v zásadních ekonomických a odborných věcech by se tyto normy neměly odlišovat. Jako problém se jeví gestační diabetes (diabetes v těhotenství). V Z282 je uvedeno 2 500 proužků za rok, v Metodice 1800. Tento a podobné případy zakládají mnoho nejasností a dvojkolejností. **Výbor za dané legislativně ne zcela transparentní situace velmi doporučuje předepisovat množství a sortiment komodit, které jsou blízko Zákonu 282, a to v případech, kde by se Z 282 a Metodika VZP významněji rozcházel.**

NNZ 48/1997 Sb., v. 09-19 §17 Vyh618 návrh ex rámcové smlouvy.

MZ ČR, (úpravy zákona č. 48/1997 Sb.,) rozeslalo návrh na zcela zásadní novelu tohoto zákona. Její přijetí by od základu změnilo smluvní vztahy mezi poskytovateli zdravotních služeb a pojišťovnami i způsob úhrady za provedené služby. K zákeřným způsobem podanému návrhu dalo ministerstvo lhůtu na uplatnění připomínek pouhých 5 pracovní dnů. Ministr Adam Vojtěch navrhuje:

-zrušit institut rámcové smlouvy o poskytování hrazených služeb a zrušit tím rovněž dohodovací řízení o rámcové smlouvě s tím, že zdravotní pojišťovny budou uzavírat s každým poskytovatelem smlouvu individuálně; Pozor týká se i nemocnic Dia center !!!!!

-uzákonit možnost výpovědi smlouvy o poskytování hrazené péče svévolně a libovolně bez jakýchkoli důvodů v šestiměsíční výpovědní době vždy ke konci příslušného kalendářního roku.

Existence rámcové smlouvy zajišťuje alespoň trochu rovnoprávné smluvní vztahy mezi poskytovateli zdravotních služeb a pojišťovnami. Postavení soukromého lékaře – jednotlivce vůči zdravotní pojišťovně vždy představuje vztah slabší a silnější strany. Tzv. typové smlouvy nejsou nikde legislativně zakotveny a nelze tedy argumentovat (jak to činí předkladatel návrhu novely), že snad rámcovou smlouvu nahradí (nic takového navrženo není). Lze tedy očekávat, že "z kuchyně právníků zdravotních pojišťoven" vyjde "návrh" smlouvy s poskytovateli zdravotních služeb, který jednotlivému poskytovateli – soukromému lékaři nebo i nemocnici, nezbude než plně akceptovat (nebo nebýt ve smluvním vztahu).

Možnost ukončit bezdůvodně svévolně a libovolně smlouvu o poskytování hrazených služeb ze strany zdravotní pojišťovny v šestiměsíční výpovědní lhůtě ke konci kteréhokoli kalendářního roku dává možnost bezdůvodně "se zbavit" "potíživců" nespokojených s úhradami a regulacemi vyvolávajících smířčí jednání i "žalobců", kteří dokonce vedou se zdravotní pojišťovnou soudní spor (často úspěšně).

!! Dosavadní text zákona č. 48/1997 Sb. obsahoval podobné ustanovení, ale jeho výklad byl nejednoznačný, protože zákon současně ukládal v rámcové smlouvě vymežit důvody pro ukončení smlouvy. Nynější návrh tedy představuje jasnou možnost bezdůvodně, libovolně a svévolně ukončit s kterýmkoli poskytovatelem smlouvu, aniž se proti tomu bude moci jakkoli bránit. To významně sníží cenu lékařských praxí (kupující zejména zajímá na jak dlouho má prodávající zajištěn smluvní vztah se zdravotními pojišťovnami – takto bude "zajištěn" jen na několik měsíců), zhorší možnost kalkulace poskytovatele při nákupu dražších přístrojů či techniky (naprosto nejistá návratnost investice při možnosti smlouvu kdykoliv ukončit) a umožní zdravotní pojišťovně kdykoli připravit pacienty o jejich lékaře (pojištěnci a jejich svobodná volba nebudou mít žádný vliv).

NZoPZT: PŘEDKLÁDACÍ ZPRÁVA MZČR:

Předkládaný návrh představuje adaptační úpravu ve vztahu k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení o ZP“), které bylo přijato společně s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/97/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o IVD“).

Primárně je nutné provést adaptaci nařízení č. 2017/745 (účinnost 26. 5. 2020), což znamená vypustit z národní právní úpravy všechna ustanovení, která jsou shodná nebo v rozporu s uvedeným nařízením, a dále na národní úrovni zejména

- stanovit správní orgány příslušné k výkonu pravomocí vymezených nařízením o ZP,
- stanovit skutkové podstaty přestupků a stanovit sankce za porušení ustanovení nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování,
- přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů,
- zakotvit nápravná opatření k zajištění plnění povinností na úseku registrací,
- stanovit jazyk, ve kterém bude předkládána dokumentace a také jazyk, ve kterém budou uvedeny informace pro pacienta,
- stanovit pravidla pro činnost etických komisí,
- stanovit systém náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na území České republiky,
- zajistit v rámci povolování klinických zkoušek možnost opravného prostředku,
- zakotvit opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního

nápravného opatření, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, byly na vnitrostátní úrovni evidovány a centrálně vyhodnoceny,

- *doplnit postupy pro zacházení s prostředky představujícími nepřijatelné riziko pro zdraví a bezpečnost stanovené nařízením, a to tak, aby bylo zajištěno přijetí odpovídajících omezujících nebo zakazujících opatření.*

Při adaptaci nařízení o ZP je třeba zachovat regulaci oblastí týkajících se zdravotnických prostředků, na které se nařízení o ZP nevztahuje – předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků, a to s ohledem na dosavadní právní úpravu a se zohledněním poznatků o dopadech této dosavadní úpravy na regulované subjekty.

Zároveň je nutné při adaptaci zohlednit, že nařízení č. 2017/745 se nevztahuje na oblast diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a že do data účinnosti nařízení o IVD (26. 5. 2022) je nutné zachovat stávající právní úpravu. Tato bude provedena formou novely zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a změny dalších souvisejících zákonů (např. zákon o reklamě). Tato „doprovodná“ novela bude předložena do meziresortního připomínkového řízení v nejbližší době, a to tak, aby posléze oba návrhy mohly být společně předloženy k projednání vládě. Návrh byl rozeslán do meziresortního připomínkového řízení.
