

Zápis schůze Výboru SKNIL ČNS ČLS JEP

Dne 14. 12. 2020, od 13:00

Virtuální schůze – MStTeams

Přítomni: Horáková, Kubala Havrdová, Nytrová, Piřha, Meluzínová, Vachová, Ampapa, Taláb, Mareš, Vališ, Zapletalová, Hradílek

Omluven: Štourač

1. **Poděkování členům končícího Výboru SKNIL** (E. Meluzínová, R. Taláb) za práci odvedenou pro Výbor v uplynulém období, na návrh M. Vachové Výbor SKNIL (9 členů souhlasilo, 1 se zdržel hlasování) udělil oběma jmenovaným čestné členství ve Výboru SKNIL (možnost účastnit se schůzi, poradní hlas)
2. **Volby předsednictva nového Výboru** (org. Horáková, Vachová, Hradílek) – tento bod byl odložen na nejbližší schůzi Výboru SKNIL s fyzickou účastí jednotlivých členů, jakmile to umožní epidemiologická situace. Do té doby pokračuje v činnosti již nově zvolený Výbor (místo E. Meluzínové a R. Talába – P. Nytrová a M. Vališ, ostatní členové jsou stejní jako v předchozím Výboru), zatím nadále v pozici předsedy D. Horáková, místopředsedy M. Vachová a sekretáře P. Hradílek - do příští schůze s fyzickou přítomností jednotlivých členů, kdy proběhnou volby členů Výboru SKNIL na jednotlivé zmíněné pozice
3. **Aktuální problémy s úhradou léků v centrech** (Horáková) - v současné době je situace stabilizovaná, některá centra mají spíše problém dočerpávat prostředky do stanovených limitů, problém se očekává v r. 2021, kdy jsou nastavené limity nedostačující a také lze očekávat odčerpání části limitů na léčbu migrény
4. **Informace o jednání se SÚKL** (Horáková, Kubala Havrdová, Škoda) – jednání proběhlo, zástupci SÚKLu vyjádřili vůli k dalším jednáním, otevřena diskuse zejména k následujícím otázkám:
 - nevyhovující kritérium 2 ataky/rok nebo 3 ataky/2 roky u pacientů zahajujících DMD léčbu později než po první atace (z diskuse a dat z jednotlivých RS center vyplynulo, že po 2 a více atakách začíná DMD léčbu nemalá část pacientů – přes 20%, v této souvislosti Výbor SKNIL doporučuje podrobnější rozbor těchto dat a následnou cílenou edukaci v jednotlivých regionech na úrovni praktických lékařů a ambulantních neurologů, případně dalších specialistů v detekci prvních příznaků RS) – tento rozbor dat k diskusi na příští schůzi

- žádost o narovnání indikačních kritérií léku Tysabri (natalizumb) na úroveň ostatních eskalačních léků – tedy po 1 středně těžkém relapsu na léku první linie
- žádost o zařazení léku Tecfidera (dimethylfumarate) do první linie DMD léčby
- žádost o zařazení léku Ocrevus (ocrelizumab), případně do budoucna i ofatumumab do první linie DMD léčby (pro pacienty s vyšším rizikem agresivního průběhu nemoci)
- žádost o možnost eskalace terapie na základě progresu MR nálezu (na základě nálezu alespoň 3 nových a/nebo zvětšených T2 lézí a/nebo 1 nové a/nebo zvětšené infratentoriální T2 léze)
- zástupci SÚKLu žádají „expert opinion“ zejména k posouzení ekonomické nákladovosti a efektivitě těchto změn (připravena odborná dokumentace – publikace dokladující výhodnost těchto postupů, případně dále data z ReMuS)
- proběhlo také jednání se Svazem pojišťoven, který zatím neakceptuje dohody již dojednané mezi SKNIL a VZP – ohledně indikačních kritérií a pravidel laterálních switchů v eskalační linii DMD léků, v těchto otázkách bude nutno vyčkat stanoviska SÚKLu

5. Registr ReMuS (Horáková)

1. Info o evropském grantovém projektu v rámci Horizon 2020 – projekt EuCoMS (společná žádost 6 registrů zahrnujících i ReMuS s cílem sledování výskytu komorbidit u pacientů s RS) bohužel nebyl vybrán. Žádost dostala vysoké bodové hodnocení, ale bohužel skončila těsně za posledním vybraným projektem. Aktuálně je na tzv. „reserve list“ a zůstává ještě malá šance, že bude vybrána k financování, další Inko počátkem roku 2021
2. Spolupráce s MSBase a implementace MDS – zatím pozdržena
3. Zlepšení kvality dat, zadávání komorbidit a SAE, důraz na zadávání počátku nemoci a klinický fenotyp nemoci, který je nutno podle vývoje stavu pacienta i v registru aktualizovat (v souladu s úhrad. kritérii siponimodu je již akceptována možnost reklasifikace formy nemoci ze sekundárně progresivní zpět na relaps remitentní)
4. Výstupy pro MZČR pro dokladování CVSP – počátkem roku 2021 budou vedoucím RS center zaslány otázky týkající se jednotlivých parametrů příslušných CVSP, větší část z nich bude možno odpovědět z dat z ReMuS

6. **Jedličkovy dny 28-29.5.2021** - příprava programu (programový výbor) - je vytvořena první informace o konání akce, místo Hotel Pyramida, Praha, je maximální snaha o zachování kongresu s fyzickou účastí, pokud by tato ve stanoveném termínu nebyla možná, pak Výbor SKNIL preferuje přesun termínu na podzim 2021 nebo jaro 2022 dle aktuální epidemiologické situace. Jako zahraniční host přislíbil na květnový termín 2021 účast Prof. Kappos. Do likvorologického bloku vhodné začlenění likvorologů z likvorových laboratoří (J. Mareš)

7. **Různé:**

1. Info o soukromé ambulanci v Brně - Pitřha – zjištěna existence soukromé kliniky nabízející péči o pacienty s RS mimo návaznost na stanovenou síť RS center v ČR, nabízející kromě jiného i léčbu kmenovými buňkami, což není v souladu s doporučenými postupy, diskuse o této problematice
2. Připomenutí celostátních registrů pacientek, které otěhotněly na preparátech: teriflunomid, alemtuzumab a fingolimod
3. Diskuse o onemocnění COVID-19 u pacientů s RS (sběr dat) a o případné vakcinaci těchto pacientů na COVID-19, Výbor SKNIL požádá o odborné stanovisko v této věci prof. Krejska a prof. Thona

8. **Další schůze** – plánována již s fyzickou účastí členů nově zvoleného Výboru SKNIL, cca v polovině ledna 2021 další Info o termínu dle aktuální epidemiologické situace

Zapsal: Pavel Hradílek