

**Zápis společné schůze Výboru SKNIL a vedoucích lékařů RS center – dne 21. 9. 2022,  
Dělnický dům Jihlava, Žižkova 1696/15, Jihlava**

Přítomni: Vachová, Horáková, Kubala Havrdová, Nytrová, Ampapa, Vališ, Zapletalová, Štourač, Grünermelová, Adámková, Libertínová, Mareš J., Hradílek, Dufek, Recmanová, Martinková, Mareš M.

Omluveni: Štětkářová, Piřha, Peterka

1. Pozvánka SÚKLu k účasti k diskusi „u kulatého stolu“ k problematice „biosimilars“ dne 22. 11. 2022, 13.00 – 15.00 (pozvánka ze dne 2. 9. 2022, zaslána prof. Marusičem dne 5. 9. 2022) – za Výbor ČNS se bude účastnit E. Kubala Havrdová, za Výbor SKNIL případně J. Mareš
2. Žádost o garanci Sekce SKNIL pro výukový kurz v rámci ČSNS v Bratislavě, předběžný program zaslán MUDr. Mariannou Vitkovou, PhD. – předsedkyní Sekcie sclerosis multiplex SNS – návrh programu byl rozeslán členům Výboru SKNIL, kteří souhlasí s garancí SKNIL této sekce, požadavky na jednotlivé přednášející individuálně osloví M. Vitková
3. Termín příští schůze (schůze Výboru SKNIL) – 19.1.2023 od 14:00 hodin online
4. Konference s garancí SKNIL v roce 2022/2023, forma účasti (J. Mareš)
  - ČNA, 21. 9. – 23. 9. 2022, Jihlava:
  - Kesimpta Launch Symposium, 21. 9. 2022, Jihlava
  - M & M DAYS, 7. – 8. 10. 2022, Brno
  - RS Akademie, 13. – 14. 10. 2022, Praha
  - 49. Šerclovy dny a kazuistický seminář MS center, 20. – 21. 10. 2022, Hradec Králové
  - Neuroimunologické odpoledne, 2. 11. 2022, Olomouci
  - 35. SČNS, 16. – 18. 11. 2022, Bratislava, Výukový kurz SSM SNS s garancí SKNIL ČNS (Liečba sclerosis multiplex) v rámci SČNS
5. ReMuS – aktuální informace vč. sběru dat o COVID-19 a očkování (D. Horáková) – finalizuje se smlouva mezi Impulsem a MSBase, tvorba nového informovaného souhlasu pro subjekty v registru, je snaha o maximální provázání dat mezi jednotlivými subjekty (ReMuS, MSBase, ale také např. ÚZIS...) tak, aby bylo možno jednodušeji realizovat jednotlivé projekty (komorbidity, AE, COVID, těhotenství...), info o nové verzi iMEDu – upgrade verze 6.7 s novými moduly (těhotenství, COVID...), snaha o vytipování dalších společných parametrů v rámci ČR za účelem získání většího množství kvalitních dat. D. Horáková dále upozornila na nízkou úroveň referování AE v projektu TOPIC, ohledně projektu očkování a virostatik zatím chybějí jasné pokyny, budou zaslány tabulky do jednotlivých RS center ke sjednocení zadávání. Diskutován také požadavek fy Biogen na vyšetřování neutralizačních protilátek proti natalizumabu u pacientů léčených s.c. formou této terapie, tato služba bude postupně nabízena RS centřům, vzorky nutno zmrazit a odesílat na suchém ledu, data pak budou

sbírána cestou registru ReMuS. Nadále budou pravidelně pořádány edukační semináře pro zadávající do registru ReMuS.

6. Aktuální situace ohledně RS a COVID-19, vakcinace proti SARS-CoV-2, doporučení (M. Vachová, D. Horáková) - očkování 4. dávkou vakcíny proti onemocnění COVID-19 aktuálně nejvíe ochranný význam, u pacientů s RS t.č. spíše není doporučeno, u rizikových pacientů zvážit podání antivirotik (molnupiravir, remdesivir, tixagevimab + cilgavimab, ritonavir – zde pozor na mnohé interakce s jinými léky a kontraindikace), u pacientů léčených anti CD20 preparáty je možno profylakticky podávat tixagevimab + cilgavimab – žádanka typu „K“ do lékárny. M. Vachová a M.Vališ připraví k diskusi konsensus Výboru SKNIL o očkování a prevenci onemocnění COVID-19 u pacientů s RS a NMO.

7. Update aktuálních úhradových kritérií ve vztahu k novým úhradám a indikacím léků na RS (P. Hradílek, J. Mareš) – upozorněno na nové indikace anti CD20 v první linii a dále nově přichozí ponesimod (Ponvory) také do první linie, upozorněno na problematiku úhrad siponimodu (Mayzent) a na četné inkoherece v úhradových kritériích zejména při změně terapie (switchi) v rámci druhé linie DMD léčby. Otázka také diskutována s O. Škodou, bude nutno přesně připravit body k projednání se SÚKLEM, případně pojišťovnami. P. Nytrová upozornila na tzv. „orphan“ cestu v souvislosti s novelizací zákona 48 z roku 1997, která by se mohla uplatnit při rozhodování o vstupu nových léčiv do systému VZP (např. by se mohlo jednat o některá léčiva na NMOSD).

8. Budgety centrových léků pro RS a NMO (P. Hradílek) – aktuálně z jednotlivých center nejsou referovány větší problémy, finanční situaci pravděpodobně znesnadní příchod anti CD20 do první linie DMD léčby a také úhrada Fampyry

9. Návrh jednotného závěru MR vyšetření (sledovací a farmakovigilanční protokol) – k diskusi (P. Hradílek) – prodiskutován návrh jednotného protokolu závěru MR vyšetření CNS – zejména sledovacích protokolů u pacientů s RS, jehož formát by také byl kompatibilní s formátem zadávání dat do registru ReMuS, bude nutná diskuse na jednotlivých RS centrech s radiology o softwaru umožňujícím vyhledání nových lézí zvláště u pacientů s větším množstvím lézí, návrh jednotného protokolu bude projednán také s prof. Vaněčkovou

10. Různé – Výbor SKNIL se zabýval aktivitami farmaceutických firem přicházejících s generickými preparáty do terapie RS, prozatím nedoporučuje, aby tyto firmy pořádaly odborné akce zaměřené na jednotlivé preparáty, není námitek k pořádání odborných akcí s všeobecnou neurologickou či RS/NMO problematikou

11. Termín příští schůze (společná schůze s vedoucími lékaři center) – 31.3.2023 16:30-18:30 v Pardubicích

Zapsal: P. Hradílek