

Zápis schůze Výboru SKNIL a vedoucích RS center

termín: **středa 29. 11. 2023, 12.00 - 14.00 hod.**

místo: **Kongresové centrum Aldis v Hradci Králové, Salónek č. 3**

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

Hosté: Vaněčková, Drahota

Omluveni: Houšková (Adámková), Štětkařová, Piřha

1. **MR vyšetření** – host – prof. M. Vaněčková – sjednocení protokolů dle kritérií MAGNIMS 2021 (diagnostický, sledovací, bezpečnostní) a žádank v rámci RS center v ČR (formát zadávání dat do registru ReMuS, kritéria pro diagnostiku a úhradu léčebných postupů), byl navržen standard popisu. Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center podporují aktivity vztahující se ke standardizaci protokolů a popisů
2. **ReMuS** (info, D. Horáková, host Ing. J. Drahota)
 - a) nové Informované souhlasy (realizace v RS centrech již probíhá);
 - b) info o probíhajících a plánovaných projektech registru ReMuS, publikacích a výstupech;
 - c) info o nové infrastruktuře s napojením na MSBase
 - Česká republika reprezentovaná registrem ReMuS vystupuje vůči MSBase jako jeden subjekt (1 principal investigator) s 15 centry reprezentovanými 15 – co-investigators.
 - sběr AE/SAE cestou MedDRA s navýšením financí za sběr dat (podmínkou je zadání dat alespoň 70 % pacientů a 2 záznamy ročně s potvrzením informace o absenci či výskytu AE/SAE), budou zadávány zejména všechny závažné nežádoucí události (SAE) a definované nežádoucí události (AE) relevantní pro RS/NMOSD;
 - registr má povinnost informovat jednotlivá centra o všech akademických projektech a každé centrum má právo svobodně se účastnit jakéhokoliv z nich;
 - v případě publikací prostřednictvím MSBase je každému centru garantována jedna pozice pro co-authorship (pokud dodrží podmínky definované v Authorship and Publication Policy);
 - d) bylo odhlasováno ustanovení Vědecké rady ReMuS (ReMuS Scientific Board), která se bude sestávat ze členů Výboru SKNIL + vedoucích lékařů RS center, členové této rady se budou zejména podílet na: společném schvalování projektů a uvolňování dat z registru, spolupráci na publikačních aktivitách a aktivní spolupráci na rozvoji registru.
3. **JD – program, propagace, přihlašování...** (E. Kubala Havrdová) – termín konání 24.-25.5.2024, místo konání Praha, přesněji zatím není stanoveno, organizace cestou MH Consulting, propozice budou členům SKNIL rozeslány mailem, návrhy k aktivní účasti

zaslat do 31.12.2023 E.K.Havrdové, jako zahraniční host je pozván R. Martin (Zürich)

4. **Situace kolem COVIDu-19 a očkování** – aktuální doporučení - M. Vachová – očkování je doporučeno pro osoby s RS/NMOSD starší 60 let, s vyšším EDSS, SP formou – novou vakcínou proti variantě omikron XBB.1.5, maximálně 1x ročně (před sezonou) ve stabilním stadiu nemoci, minimálně 1 měsíc po podání jiné vakcíny, neočkovat současně s vakcínou proti chřipce. Zásadní zůstává indikace antivirotik pro rizikové pacienty při pozitivním testu na COVID-19, kromě výše zmíněných ještě u léčených anti CD20 či jinou depleční terapií při absenci rizikových interakcí je doporučeno podat Paxlovid tbl 3-0-3 po dobu 5 dnů po sobě, při přítomnosti rizik pak Lagevrio tbl 4-0-4 také po dobu 5 dnů
5. **Interval podávání LP Tysabri – farmakovigilance** – M. Vachová – prodloužený dávkovací interval Tysabri po prvním roce léčby přejít na dávkování 1x za 6 týdnů (více než 35 dnů mezi jednotlivými dávkami), zatím data z celostátního registru neukazují přechod na toto doporučené dávkování ve všech centrech
6. **NMOSD** – novinky - P. Nytrová. Situace v rámci schvalování on-label léčby na paragraf 16 pro preparáty satralizumab (Enspryng) je následující – v rámci switchu z antiCD20 je relativně schvalován bez větších komplikací. V případě ravulizumabu (Ultomiris), který je finančně nákladnější, pojišťovny switch uznají, pokud byla vyčerpána finančně méně nákladná terapie (rituximab, satralizumab/tocilizumab). Jedná se o případ, kde bylo podáno odvolání proti takovému rozhodnutí, které může výrazně poškodit pacienta v případě vysoce aktivního onemocnění. V případě nasazení ravulizumabu je potřeba provést očkování vakcínou proti Neisseria meningitidis pro riziko meningokokových sepsí a infekcí. V různých státech EU platí různá pravidla pro dlouhodobé preventivní pokrytí ATB v rámci této léčby i přes očkování proti tomuto patogenu.
7. **Budgety center** - event. problémy s úhradami...Výbor SKNIL a vedoucí lékaři center vyzývají vždy k zachování medicínského pohledu na prvním místě při současném splnění daných úhradových kritérií
8. **Odborné akce zaštiťované SKNIL – plán na rok 2024 (J. Mareš):**
 - Neuroimunologický seminář, 6. - 7. 2. 2024, Olomouc
(pořádaný u příležitosti udělení čestného doktorátu doctor honoris causa Univerzity Palackého v Olomouci Prof. Hans-Peteru Hartungovi, MD, FRCP, FEAN, FAAN, FANA)
 - Jarní seminář MS center, 5. – 6. 4. 2024, Olomouc
 - Jedličkovy neuroimunologické a likvorologické dny, 24. 5. – 25. 5. 2024, Praha
 - RS akademie, říjen 2024, Praha
 - Kazuistický seminář MS center, říjen 2024, Hradec Králové
 - Výukový kurz a odborné bloky demyelinizačních onemocnění a likvorologie (vrámci ČSNS), 27. – 29. 11. 2024, Ostrava

9. Příští schůze Výboru SKNIL a vedoucích lékařů RS center se uskuteční 6. 2. 2024, 17.00 - 19.00 hod. v NH Collection Olomouc Congress hotel, Legionářská 21, Olomouc. Pro všechny účastníky bude v hotelu zajištěna večeře a ubytování z 6. 2. /7. 2. 2024, kdy navazuje Neuroimunologický seminář v Olomouci (pozvánka bude zaslána během ledna 2024).

10. Různé

- a) Stanovení hladiny teriflunomidu – při přechodu na generika nelze využít služby fy Sanofi, která toto vyšetření dosud zajišťovala. Aktuálně je možno sérové hladiny teriflunomidu pacientů vyšetřit na Oddělení klinické farmakologie ÚLM FN Ostrava (doc. MUDr. Ivana Kacířová, Ph.D.), jde o rutinní vyšetření, které tato laboratoř nabízí všem pacientům v rámci České republiky, a které je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, žádanka na vyšetření byla rozeslána členům Výboru SKNIL a vedoucím lékařům RS center mailem paralelně s tímto zápisem, vyšetření je možno žádat z různých důvodů, dostupnost výsledku je cca 1-2 týdny.
- b) proběhla diskuse na téma množství pořádaných odborných akcí, nakonec shoda v rámci Výboru SKNIL a vedoucích lékařů RS center na akcích uvedených v bodě 8) tohoto zápisu
- c) J. Libertínová informovala o ukončení vyšetřování neutralizačních protilátek proti IFN beta v laboratoři FN Motol k 31.12.2023
- d) E.Kubala Havrdová informovala o existenci nového lůžkového zařízení chronické péče v Krašlovicích využitelného pro pacienty s RS/NMOSD (zahájení provozu bude centřům včas oznámeno)

Zapsal: Pavel Hradílek