

Zápis schůze Výboru SKNIL a vedoucích RS center

Termín: **pátek 24. 5. 2024, 12.00 - 14.00 hod.**

Místo: **International Hotel Prague, Praha, Hlavní sál**

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

Host: Ing. J. Drahota

1. Standardizace MRI v managementu RS – sjednocení protokolů a žádank v rámci RS center v ČR (D. Horáková, P. Hradílek) - pracovní skupina pod vedením prof. Vaněčkové zpracovala metodiku standardizace vyšetření a popisů MR u pacientů s RS/NMOSD, resp s podezřením na tyto choroby tak, aby byly tyto popisy kompatibilní v rámci jednotlivých center v celé ČR, byly stanoveny protokoly diagnostické, monitorovací a bezpečnostní, byly standardizovány žádanky, logistika monitorace a také popisy vyšetření, na dané téma již byl publikován článek v ČSNN, další bude do 31.5.2024 odeslán k publikaci do Čs. Radiologie.
2. ReMuS - MSBase, MedDRA (D. Horáková, host Ing. J. Drahota) – Ing J. Drahota shrnul novinky databází, aktuálně celkový počet pacientů v registru k 31.12.2024 dosáhl 21 537. V centrech probíhá podepisování informovaných souhlasů umožňující nový typ výzkumu včetně „data linkage“, jsou vydávány závěrečné zprávy pro RS centra 1x ročně a benchmarking. Informoval o publikacích a výstupech z registru a aktuálně probíhajících projektech. Proběhl první export dat do MSBase a zahraničí (celkem 13 142 pacientů podepsaným novým informovaným souhlasem). Jako vědecká rada registru ReMuS působí členové Výboru SKNIL a vedoucí lékaři RS center, kteří společně schvalují projekty a uvolňování dat z registru, spolupracují na publikačních aktivitách a na rozvoji registru. Aktuálně je při sběru dat kladen větší důraz na zadávání všech SAE a AE relevantních pro RS. Retrospektivní sběr těchto dat bude probíhat do 31.8.2024.
3. Lázně a lázeňské návrhy (J. Mareš, E. Kubala Havrdová) – Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center konstatují, že z povahy činnosti RS center a jejich zaměření není možné v těchto centrech vést dokumentaci související s vystavováním lázeňských návrhů, tuto lze dát ke zvážení registrujícím praktickým lékařům

4. Rozšíření indikačního omezení injekčních DMD 1. linie (M. Vachová, J. Mareš) – Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center navrhuji doplnění úhradového omezení pro LP Copaxone a další injekční DMT 1. linie (interferony) následovně: místo formulace „...při intoleranci, nežádoucích účincích nebo bezpečnostních účincích druholiniové léčby...“ formulaci „...při intoleranci, nežádoucích účincích nebo bezpečnostních účincích předchozího užívaného DMT léku...“
5. NMOSD – HZ LP Soliris a Ultomiris (M. Vachová) – Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center považují aktuální úhradová kritéria pro LP Soliris a LP Ultomiris za zcela nevhodná a poškozující pacienty s NMOSD zbytečným rozvojem neurologického deficitu. Navrhují možnost úhrady po 1 relapsu NMOSD v posledních 12 měsících.
6. Budgety center – event. problémy s úhradami (vedoucí center) – aktuálně nejsou referovány problémy, úsporu přináší příchod generik, v rámci budgetu je tedy možno využít prostředky pro více pacientů léčených vysoce efektivními léky
7. Program SKNIL na ČSNS v Ostravě – výuková kurz, blok neuroimunologie a likvorologie (E. Kubala Havrdová, P. Hradílek, J. Mareš) – v rámci ČSNS v Ostravě (27.11.-29.11.2024) bude Výbor SKNIL organizovat celkem 3 bloky odborných sdělení: středa 27.11.2024 14:00-15:30 – Výukový kurz Neuroimunologie a revmatologie (E. Kubala Havrdová, P. Nytrová) a dále 28.-29.11.2024 blok Neuroimunologie I – Demyelinizační onemocnění (P. Hradílek, M. Vachová) a Neuroimunologie II – Likvorologie (P. Štourač, J. Mareš), všechny bloky á 90 minut
8. Různé (J. Mareš) –
 - a) Změna úhrady LP Tysabri: nově hrazen u pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu (P. Hradílek, D. Horáková)
 - b) *Používání LP Remurel – Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center nedoporučují používání tohoto LP pro nedostatečně doložená data o účinnosti a bezpečnosti tohoto LP (E. Kubala Havrdová)*

Korigendum bodu 8b) výboru Sekce ze dne 9. 9. 2024:

Uvedené sdělení bylo po analýze stávající vědecké evidence vyhodnoceno jako nepodložené, proto přistupujeme ke stažení bodu 8b. Není k dispozici žádný odborný důkazní zdroj, který by umožnil formulovat v zápisu použité tvrzení v jeho faktické i formální podobě. Léčebný přípravek Remurel má platnou registraci SÚKL a současný stav odborného poznání neumožňuje nijak zpochybňovat jeho účinnost a bezpečnost směrem k lékařům nebo pacientům. Zároveň zdůrazňujeme, že zápis z jednání výboru SKNIL je interním dokumentem SKNIL, který nemá povahu usnesení či doporučení SKNIL.

Prosíme všechny vedoucí RS center, aby o stažení tohoto stanoviska informovali průkazným způsobem své lékaře.

- c) Výbor SKNIL a vedoucí lékaři RS center doporučují zařazení pravidelných indikačních seminářů jako standardu CVSP s náplní diagnostickou a diferenciálně diagnostickou, terapeutickou s využitím celého spektra aktuálních terapeutických možností a edukační (J. Mareš)
- d) Certifikáty vedoucího lékaře a zástupce vedoucího lékaře CVSP pro RS a NMOSD pracoviště jsou pověřovacími dokumenty vystavené předsedou SKNIL na základě žádosti vedoucího lékaře centra, který je jmenován/pověřen ředitelem zdravotnického zařízení (J. Mareš)
- e) Odborné akce zaštiťované Výborem SKNIL ve zbytku roku 2024: 1. Neurooftalmologické fórum (20.6.2024 Praha), 51. Šerclovy dny a kazuistický seminář RS center (17.10.-18.10.2024 Hradec Králové), 21. RS Akademie (7.11.-8.11.2024 Praha), 37. ČSNS (27.11.-29.11.2024 Ostrava) (J. Mareš)

- 9. Příští schůze Výboru SKNIL (J. Mareš) – 27.11.2024 12:00 – 13:45, Clarion Congress Hotel Ostrava, Zkrácená 2703/84

Zapsal: Pavel Hradílek, korigendum ze dne 9. 9. 2024 Jan Mareš