

## Zápis schůze Výboru SNIL

Datum: 23.11.2011 v 16:00 hodin

**Místo: Brno, v salonku č.17., 1. patro Pavilonu E**

### Přítomni:

Taláb, Adam, Koudelková, Mareš, Štourač, Havrdová, Horáková, Zapletalová, Hradílek

Omluveni: Marečková, Piřha

### I.

Projednání standardů MG a RS+NMO

Standardy jsou vyvěšeny k veřejné oponentuře na stránkách ČNS [www.czech-neuro.cz](http://www.czech-neuro.cz)

Veřejná oponentura standardu pro diagnostiku a léčbu RS a NMO

Veřejná oponentura standardu pro diagnostiku a léčbu MG

Byly předneseny na Česko-slovenském neurologickém sjezdu v Brně 2011

Budou vyvěšeny na stránkách SNIL

Odkaz na standardy bude odeslán zástupcům sdružení ROSKA

### II.

V návaznosti na předchozí – problém s úhradou preparátů obsahujících mycophenolat mofetil – není v SPC – revizní lékař může schválit plnou úhradu, pokud je dobře dokumentováno, že není jiná možnost léčby (off label terapie)

### III.

Pravidla pro zařazování nemocných do léčby DMD: Doporučení dg. a léčby RS dle nově vytvořených standardů, z nichž vyplývající nová kritéria indikace léčby I. a II. linie

Vzhledem k trvalému nárůstu incidence RS je nutno požádat Výbor ČNS o jednání s pojišťovny o navýšení budgetu minimálně o 1000 nových pacientů ročně v ČR, doklad farmakoekonomickými daty v ČR o ekonomické výhodě časného zahájení DMD léčby u pacientů s RS dle současných standardů.

Jednání zástupců Výboru ČNS s VZP dosud neproběhlo, o výsledku budou členové Výboru SNIL informováni na příští schůzi (Taláb, Havrdová)

### Návrh změny zařazování a monitorování léčby I. a II. linie léčby:

Každý nemocný indikovaný k léčbě I. linie má ve své zdrojové dokumentaci založený „**Návrh léčby**“, který obsahuje klinická a paraklinická data zdůvodňující indikaci a splňující kritéria zahájení léčby

Každý nemocný na léčbě I. linie v prvních 12ti měsících absolvuje klinickou kontrolu včetně EDSS, laboratorní kontrolu hematologickou a biochemickou v měsících:

M0,M1,M3,M6,M9,M12

M12 – u každého nemocného ověření účinnosti léčby a rozhodnutí o režimu kontrol v dalším roce léčby v režimu: M18 a M24 u stabilizovaného nemocného nebo M15, M18, M21, M24 u nemocných, kteří nevykazují jasnou klinickou účinnost a stabilizaci stavu

M12 – doporučená možnost vyšetření NABs (IFN-beta léčba)

M24 – u každého nemocného ověření účinnosti léčby a rozhodnutí o režimu kontrol v dalším roce léčby v režimu: M30 a M36 u stabilizovaného nemocného nebo dle individuálního určení u nemocných, kteří nevykazují jasnou klinickou účinnost a stabilizaci stavu

M24 – doporučená možnost vyšetření NABs (IFN-beta léčba)

M24 – písemné ověření postupu vedoucím MSC, včetně vyjádření k indikaci pokračování v léčbě I. linie (DMD event. Switch)

Kontroly MRI mozku a míchy dle stavu pacienta a zvážení lékaře MSC

Každý nemocný indikovaný k léčbě II. linie léčby má ve své zdrojové dokumentaci založený „**Návrh léčby**“, obsahující klinická a paraklinická data zdůvodňující switch do II. linie léčby (natalizumab, fingolimod, IVIG) a podepsaný Informovaný souhlas s léčbou II. linie.

Kontroly nemocných léčených natalizumabem jsou determinovány registrem TOP (včetně kontrolní MR a odběrů na protilátky proti JCV).

Kontroly pacientů léčených fingolimodem jsou determinovány monitorovacím protokolem od první tbl. aplikované v MS centrum s monitorováním EKG a TK v prvních 6ti hodinách.

Kontroly pacientů léčených IVIG: ověřování indikace každé 4 týdny, kontroly klinické a 3 měsíce.

#### IV.

Logo SNIL bylo Výborem SNIL schváleno v navržené podobě – odhlasována barva totožná grafickou barevnou úpravou standardu RS; pochybnosti o čitelnosti loga v důsledku zmenšení vyvrátil grafik.

#### V.

##### Registr pacientů s RS reflektující současný stav evidence pacientů léčených DMD

Otázka financování registru – kde sehnat prostředky ?, kdo je bude správce ?, žádat MZČR o metodický pokyn, jak získat prostředky financování (jednání povede D. Horáková a M. Vachová), zatím nejasný tok finančních prostředků k zabezpečení registru.

Výběrové řízení na firmu, stanovení kritérií – nutná především kvalita.

Výbor SNIL souhlasí s vytvořením registru, navržený software iMED (nevyžaduje žádné finanční prostředky)– konzultace s právním poradcem, který pomůže zvolit procedurální transparentní postup zřízení registru, včetně výběrového řízení správce - firmy, která bude spravovat registr, financování, audit apod. (zajistí Horáková, Vachová).

Databáze iMED byla představena v rámci Česko-slovenského neurologického sjezdu v Brně 2011, naplánována schůzka potencionálních účastníků na registru RS pacientů léčených DMD v ČR ( MS centra v ČR).

#### VI.

Kritéria k posuzování důchodů a sociálních výhod – na základě aktivity patientských organizací, EDSS škála, kterou se posudkové komise většinou řídí, je pro posuzování málo vyhovující.

Návrh: vytvoření pracovní skupiny, která napíše článek do časopisu posudkových lékařů vysvětlující základní kritéria pro hodnocení stupně nesoběstačnosti a invalidity, kde EDSS je pouze jedním z pomocných kritérií. Článek se bude odkazovat na standard diagnostiky a léčby RS, který je t.č. ve schvalovacím řízení, aktuálně je přístupný na webových stránkách České neurologické společnosti ČLS JEP.

## VII.

Stanovisko výboru SNIL k proběhlým revizím zdravotních pojišťoven (zejména VZP) v MS centrech, kritériím jejich posuzování nasazování a vysazování DMD a provedeným škrtům.

Pozn. ověřování indikace pokračování v léčbě I. linie dle vyhl. z r. 2010 každé 2 roky vedoucími MSC – nebylo nikdy projednáváno odbornou společností – návrh zaujmout stanovisko a předat výboru ČNS. Výbor SNIL zaujal stanovisko, které je formulováno v rámci II. tohoto zápisu.

Konstatováno:

V rámci revize zdravotní pojišťovna použila vyřazovací kritéria, která nikdy nebyla konzultována s odbornou společností, například je jako kritérium vyřazení léčby použito EDSS 4,5, které bylo pojišťovnou schváleno v roce 1996 naopak jako kritérium zařazovací. Navíc kritéria použitá zdrav. pojišťovnou pro vyřazení jsou v rozporu s SPC pro jednotlivé preparáty.

Podle současného standardu pro léčbu RS lze vysadit DMD terapii jen pokud EDSS skóre překročí 6,5 a pacient je v sekundární progresi bez atak.

## VIII.

### **RÚZNÉ**

A. Projednání žádosti doc. Adama z Laboratoře pro likvorologii a neuroimunologii Topelex s.r.o. o udělení statutu národní referenční laboratoře (NRL).

Písemný požadavek MZ ČR ze 7.11. 2011, čj. 4209/2011

Výbor SNIL si uvědomuje potřebu vzniku NRL pro vyšetření mozkomíšního moku a žádá výbor ČNS o posouzení a písemné stanovisko k žádosti Laboratoře pro likvorologii a neuroimunologii Topelex s.r.o. o udělení statutu národní referenční laboratoře.

B: řešena otázka získání úhrady vyšetření tripletu pro časnou diagnostiku AD z likvoru – postoupeno výboru ČNS se žádostí o podporu dalších sekcí ČNS, zejména expy a kognitivní  
Současně doplněna informace o procedurální fázi žádosti o úhradu tohoto tripletu o který je žádáno několik let prostřednictvím laboratorní části Imunologické společnosti:

Doc. C. Andrýs, Ph.D.:

Výkon je připraven a zkompletován. Čeká se na jednání tzv. Pracovní skupiny 2, aby tam bylo možno tento výkon projednat k zařazení do příští verze Seznamu výkonu. Kalkulační list je rovněž zpracován. Doc. Adam může kalkulační list doplnit, případně upravit.

Výbor SNIL vzal na vědomí a podporuje Vyjádření MSC Ostrava k revizi pacientů léčených DMD

Návrh termínu příští schůze: bude stanoven v návaznosti na jednání s VZP a existence základního návrhu registru na základě jednání D. Horákové a M. Vachové – předpoklad 2-3/2012

Zapsal P. Hradílek

Doplnil a kontroloval: R. Taláb