

Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 31. 12. 2015

– souhrnná zpráva

V Praze dne 9. března 2016

Obsah

1	Úvod	3
2	Výsledky	4
2.1	Demografické údaje.....	6
2.1.1	Pohlaví	6
2.1.2	Věk v době poslední návštěvy.....	6
2.1.3	Věk v době začátku onemocnění.....	7
2.1.4	Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven.....	8
2.1.5	Rozložení pacientů podle krajů	9
2.2	Zaměstnanost a sociální dávky	10
2.2.1	Zaměstnanost.....	10
2.2.2	Sociální dávky	11
2.3	Doba trvání nemoci	11
2.4	Stupeň postižení	12
2.5	Relaps.....	13
2.6	Léčba	15
2.6.1	Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie	16
2.7	Zdravotní událost.....	17
2.7.1	Těhotenství	17
2.7.2	Nežádoucí příhody.....	17
3	Závěr.....	18

1 Úvod

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) vznikl především za účelem získání informací o prevalenci a incidenci onemocnění, závažnosti onemocnění v čase diagnózy a průběhu roztroušené sklerózy (RS), jejích klinických příznacích, výskytu relapsů, progresi onemocnění, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Cílem je poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků, vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce a výrobce léčivých přípravků, vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů pro vědecké, epidemiologické a statistické účely.

Na základě získaných údajů bude možné vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS umožní plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

Součástí registru jsou nyní v jeho první fázi pouze pacienti s roztroušenou sklerózou, kteří:

- jsou léčeni v jednom ze zapojených specializovaných center pro léčbu RS
- kdykoliv od 1. 1. 2013 byli léčeni jedním z přípravků DMD (disease modifying drugs, tj. progresi nemoci ovlivňující léčba) nebo IVIG (intravenózní imunoglobuliny)
- podepsali informovaný souhlas se zpracováváním svých osobních a klinických údajů v registru ReMuS.

Do podrobné analýzy byli zahrnuti pouze pacienti, kteří měli v registru zadánu aktuální návštěvu z druhé poloviny roku 2015.

2 Výsledky

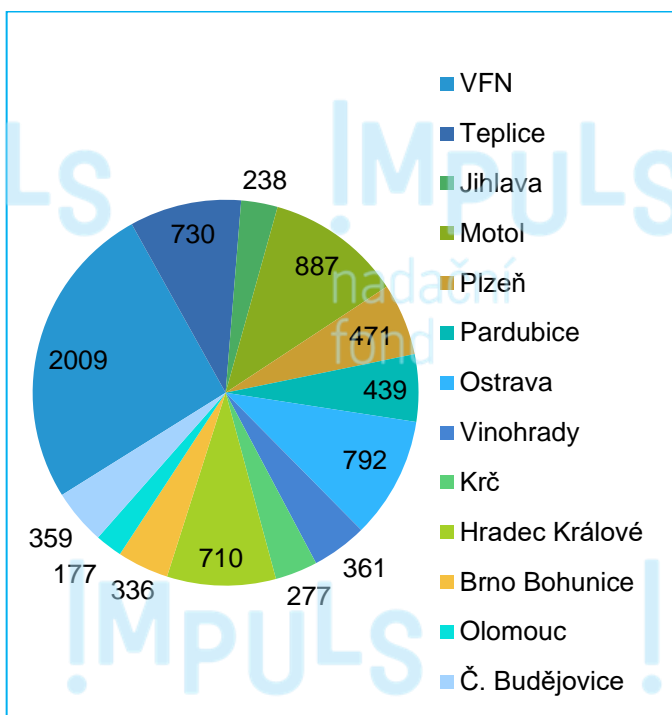
K 31. 12. 2015 byla v registru ReMuS k dispozici data pacientů z třinácti center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplic, Jihlavy, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Pardubic, Fakultní nemocnice v Ostravě, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní Thomayerovy nemocnice, Krč, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno (Bohunice), Fakultní nemocnice Olomouc a nemocnice v Českých Budějovicích. Pro analýzu byla vybrána data pacientů, kteří byli v období od 1. 1. 2013 léčeni jedním z níže uvedených přípravků DMD a IVIG a zároveň měli k dispozici aktuální data:

- DMD – Aubagio, Avonex, Betaferon, Copaxone[20], Copaxone[40] Extavia, Gilenya, Lemtrada, Rebif[22], Rebif[44], Tecfidera, Tysabri
- IVIG – Endobulin, Flebogamma, Gammagard, Kiovig, Octagam.

Finální počet pacientů, zařazených do registru ReMuS ke dni 31. 12. 2015, je uveden v tabulce 1. V prvním sloupci je uveden celkový počet pacientů v registru (pacienti splňují podmínku informovaného souhlasu a léčby DMD nebo IVIG), v druhém sloupci je uveden počet pacientů s aktuálními daty (poslední návštěva v druhé polovině roku 2015) zařazených do aktuální analýzy.

Tabulka 1 Celkový počet pacientů dle center

Centrum	Pacienti v registru	Pacienti v analýze	Procento pac. v analýze
VFN	2067	2009	25,8%
Teplice	767	730	9,4%
Jihlava	244	238	3,1%
Motol	925	887	11,4%
Plzeň	478	471	6,0%
Pardubice	451	439	5,6%
Ostrava	796	792	10,2%
Vinohrady	373	361	4,6%
Krč	283	277	3,6%
Hradec Králové	716	710	9,1%
Brno Bohunice	342	336	4,3%
Olomouc	183	177	2,3%
České Budějovice	368	359	4,6%
Celkem	7993	7786	100,0%

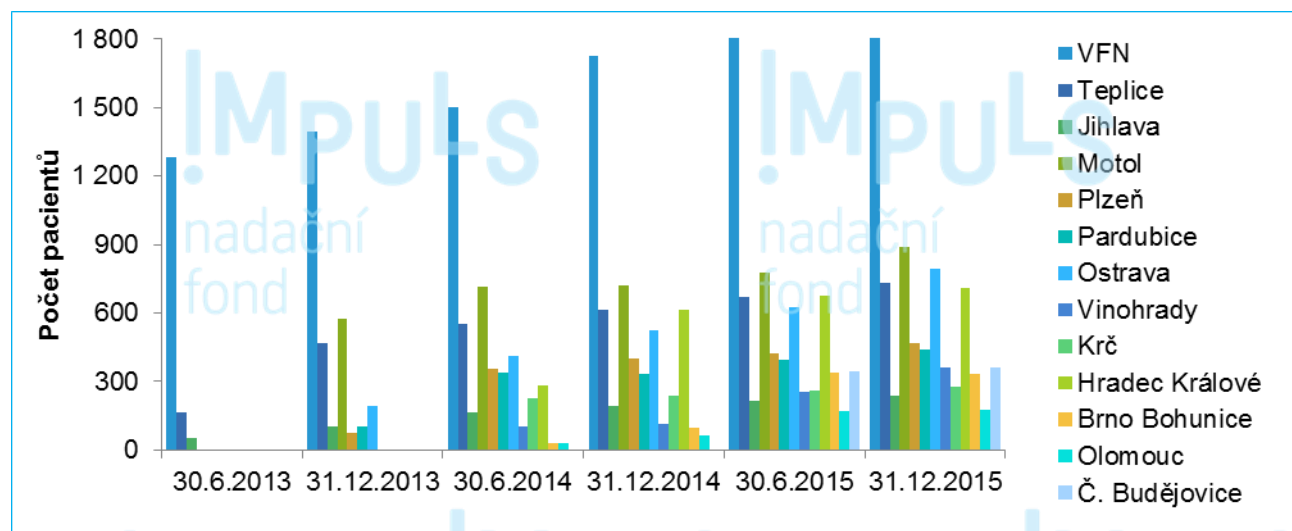


Obrázek 1 Celkový počet pacientů v analýze dle center

V následující tabulce a grafu je znázorněn vývoj počtu pacientů a počtu zapojených center do registru ReMuS od jeho vzniku po současnost. V prvním exportu v létě 2013 byla analyzována data ze tří center od celkem 1 501 pacientů. Nyní, v prosinci roku 2015 je již do registru zapojeno 13 center pro léčbu RS a do analýzy vstupují data 7 786 pacientů z celé České republiky.

Tabulka 2 Počet pacientů v registru ReMuS - vývoj

Datum exportu	Počet center	Počet pacientů k analýze
30. 6. 2013	3	1501
31. 12. 2013	7	2920
30. 6. 2014	12	4715
31. 12. 2014	12	5639
30. 6. 2015	13	7099
31. 12. 2015	13	7786



Obrázek 2 Počet pacientů v registru z jednotlivých center - vývoj

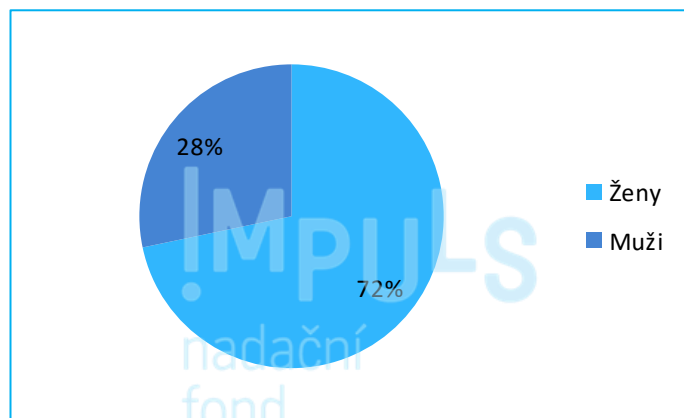
2.1 Demografické údaje

2.1.1 Pohlaví

Ve všech sledovaných centrech je léčeno 71,7 % žen a 28,3 % mužů.

Tabulka 3 Rozdělení pacientů dle pohlaví

Pohlaví	Všechna centra	
	Počet	Procento
Žena	5583	71,7%
Muž	2203	28,3%



Obrázek 3 Rozložení pacientů dle pohlaví

2.1.2 Věk v době poslední návštěvy

Průměrný věk v době poslední návštěvy je 40,7 let. Průměrný věk žen byl nepatrně vyšší než u mužů. V celém registru je nyní 32 pacientů mladších 18 let a z nich je 8 pacientů mladších 15 let. Ve všech centrech pro léčbu RS dohromady se léčí nejvíce pacientů ve věku 30 – 40 let.

Tabulka 4 Věk pacientů v letech v době poslední návštěvy

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	40,7	40,1	9,3	78,1	10,2	0

Tabulka 5 Věk pacientů v letech v době poslední návštěvy dle pohlaví

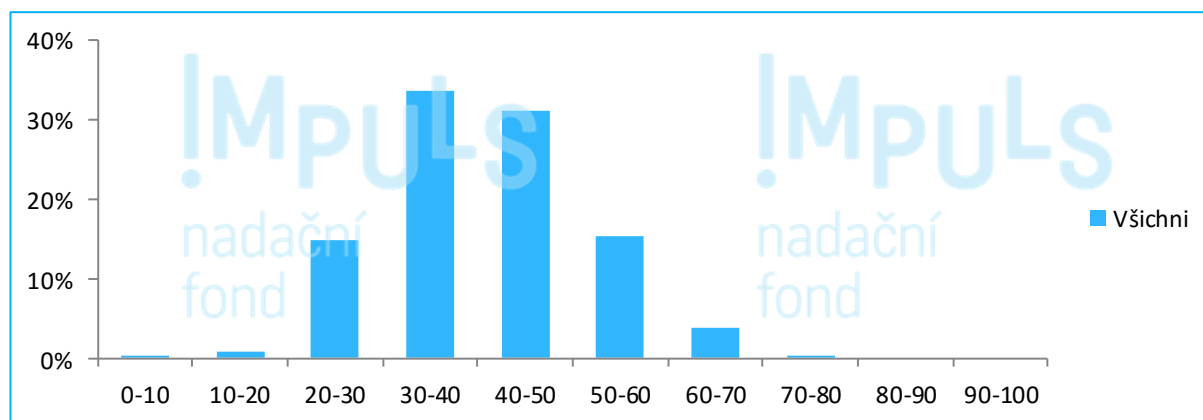
Centrum	Pohlaví	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	Žena	41,1	40,5	9,6	74,0	10,3	0
	Muž	39,9	39,0	9,3	78,1	9,9	0

Tabulka 6 Počet pacientů mladších 15 a 18 let

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
< 15 let	8	0,1%
< 18 let	32	0,4%

Tabulka 7 Počet pacientů v jednotlivých dekádách věku

Věk	Všechna centra	
	Počet	Procento
0 – 10	2	0,0%
10 – 20	71	0,9%
20 – 30	1154	14,8%
30 – 40	2625	33,7%
40 – 50	2423	31,1%
50 – 60	1203	15,5%
60 – 70	296	3,8%
70 – 80	12	0,2%
80 – 90	0	0,0%
90 – 100	0	0,0%



Obrázek 4 Rozložení pacientů podle věku

2.1.3 Věk v době začátku onemocnění

Datum začátku onemocnění je důležitý parametr pro výpočet věku v době začátku onemocnění a doby trvání onemocnění. U 26 pacientů tento parametr nebyl vyplněn.

Průměrný věk v době začátku onemocnění je 30,5 let. Z tabulky číslo 8 je však patrné, že věk v době začátku onemocnění se pohyboval od necelých 4 let až po 67 let.

Tabulka 8 Věk pacientů v letech v době začátku onemocnění

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	30,5	29,3	3,5	67,3	9,5	26

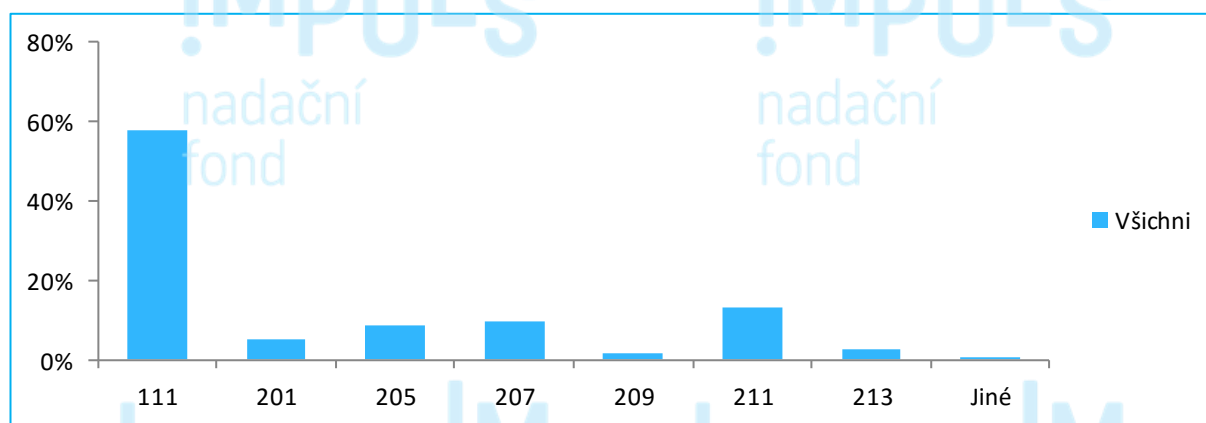
2.1.4 Rozložení pacientů u zdravotních pojišťoven

Tabulka 9 a graf 5 ukazují rozložení pacientů v registru podle jednotlivých zdravotních pojišťoven. 58,0 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny (111). 13,3 % pacientů je pojištěno u Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra ČR (211) a 9,9 % pacientů u Oborové zdravotní pojišťovny (207).

Tabulka 9 Rozdělení pacientů dle pojišťovny

Pojišťovna	Všechna centra	
	Počet	Procento*
111	4516	58,0%
201	424	5,4%
205	695	8,9%
207	774	9,9%
209	123	1,6%
211	1037	13,3%
213	212	2,7%
Jiné	3	0,0%

* 2 pacienti (0,0 %) neměli vyplněnu pojišťovnu



Obrázek 5 Rozložení pacientů podle pojišťovny

2.1.5 Rozložení pacientů podle krajů

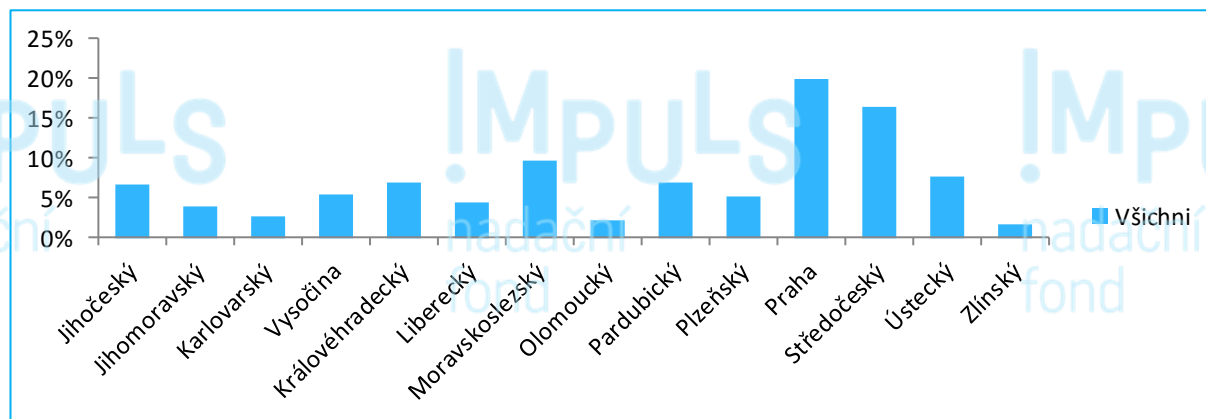
Rozdělení dle krajů je zjišťováno z registru na základě poštovního směrovacího čísla adresy bydliště pacientů. Poštovní směrovací čísla, která sdružují obce ze dvou krajů, byla přiřazena kraji, do kterého spadala většina ze zahrnutých obcí. Poštovní směrovací čísla, která nebylo možné dohledat v registru poštovních směrovacích čísel České pošty, byla hodnocena jako chybná.

V registru jsou zastoupena data pacientů ze všech krajů České republiky.

Tabulka 10 Rozložení pacientů podle krajů bydliště

Kraje	Všechna centra	
	Počet	Procento*
Jihočeský kraj	519	6,7%
Jihomoravský kraj	308	4,0%
Karlovarský kraj	210	2,7%
Kraj Vysočina	429	5,5%
Královéhradecký kraj	534	6,9%
Liberecký kraj	339	4,4%
Moravskoslezský kraj	752	9,7%
Olomoucký kraj	176	2,3%
Pardubický kraj	535	6,9%
Plzeňský kraj	407	5,2%
Praha	1546	19,9%
Středočeský kraj	1284	16,5%
Ústecký kraj	606	7,8%
Zlínský kraj	137	1,8%

* 2 pacienti neměli vyplněno bydliště a 2 pacienti mají trvalé bydliště na Slovensku



Obrázek 6 Rozložení pacientů podle kraje bydliště

2.2 Zaměstnanost a sociální dávky

Zaměstnanost a pobírání sociálních dávek se vyhodnocuje z údajů z poslední návštěvy. Je tedy potřeba tyto parametry vyplňovat na každé návštěvě i v případě, že se stav nezměnil.

Je potřeba upozornit na to, že není možné postihnout všechny možnosti a kombinace zaměstnanosti a především sociálních dávek a zároveň zachovat přehlednost a smysluplnost výstupu. Proto byla zavedena preferenční kritéria, která pomáhají vyplňujícím lékařům rozhodovat ve sporných kombinovaných případech, kterou možnost zvolit. Tato kritéria (typu invalidní důchod má přednost před dávkami v nezaměstnanosti nebo mateřskou dovolenou) je třeba zohlednit při interpretaci a prezentaci těchto dat.

2.2.1 Zaměstnanost

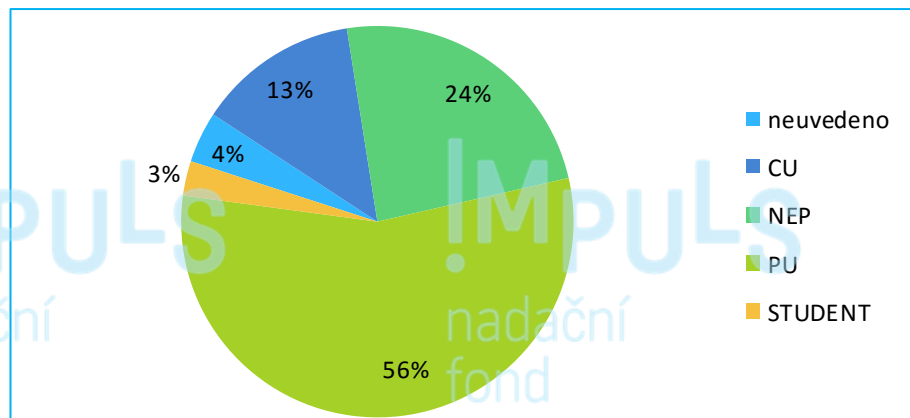
Při zaznamenávání zaměstnanosti se vybírá z možností CU – částečný úvazek, PU – plný úvazek, NEP – nepracuje (nezávisle na důvodu a případných sociálních dávkách) a STUDENT – studuje (sociální a zdravotní pojištění platí stát).

Více než polovina pacientů pracuje na plný úvazek (55,7 %), dalších 13,3 % pacientů pracuje na částečný úvazek.

Tabulka 11 Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

Zaměstnanost	Všechna centra	
	Počet	Procento*
CU	1034	13,3%
PU	4338	55,7%
NEP	1861	23,9%
STUDENT	223	2,9%

* 4,2 % pacientů nemělo vyplněnu zaměstnanost nebo ji mělo vyplněnu chybně



Obrázek 7 Rozložení pacientů podle zaměstnanosti

2.2.2 Sociální dávky

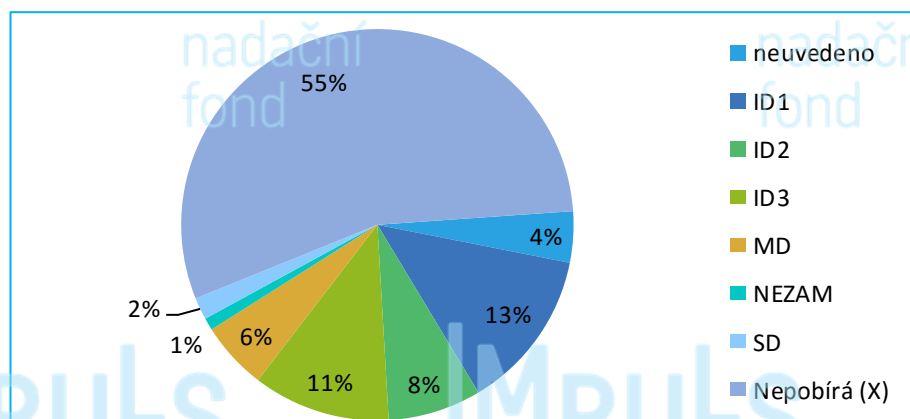
Struktura sociálních dávek je zjednodušená, protože bylo potřeba vždy vybrat pouze jednu „nejdůležitější“ dávku v případě, kdy jich pacient pobírá více. ID1, ID2 a ID3 jsou sociální dávky, které nás zajímaly nejvíce, jedná se o 3 stupně invalidního důchodu. MD – mateřská dovolená je zde spíše pro doplnění, podobně jako sociální dávky v nezaměstnanosti (NEZAM). SD je starobní důchod.

55,0 % pacientů nepobírá žádné sociální dávky.

Tabulka 12 Rozložení pacientů podle druhů sociálních dávek

Soc. dávky	Všechna centra	
	Počet	Procento*
ID1	1033	13,3%
ID2	599	7,7%
ID3	882	11,3%
MD	437	5,6%
NEZAM	79	1,0%
SD	142	1,8%
Nepobírá (X)	4284	55,0%

* 4,2 % pacientů nemělo vyplněné sociální dávky



Obrázek 8 Rozložení pacientů podle sociálních dávek

2.3 Doba trvání nemoci

Průměrná doba trvání nemoci je 10,2 let.

Tabulka 13 Doba trvání nemoci (od počátku onemocnění do poslední návštěvy)

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	10,2	8,6	0,1	45,4	7,5	26

2.4 Stupeň postižení

Stupeň postižení je na každé návštěvě udáván jako hodnota EDSS (Expanded Disability Status Scale). Stupeň postižení je analyzován z poslední dostupné návštěvy pacienta.

EDSS nabývá hodnot od 0 do 10, kdy 0 znamená zdravý pacient bez potíží, stupeň 5 představuje značné postižení, pracovní neschopnost a schopnost samostatné chůze na vzdálenost kratší než 500 metrů, stupeň 10 znamená úmrtí v důsledku RS.

Medián hodnoty EDSS je 2,5. Nejvíce pacientů spadá do skupiny EDSS mezi 1,5 – 2.

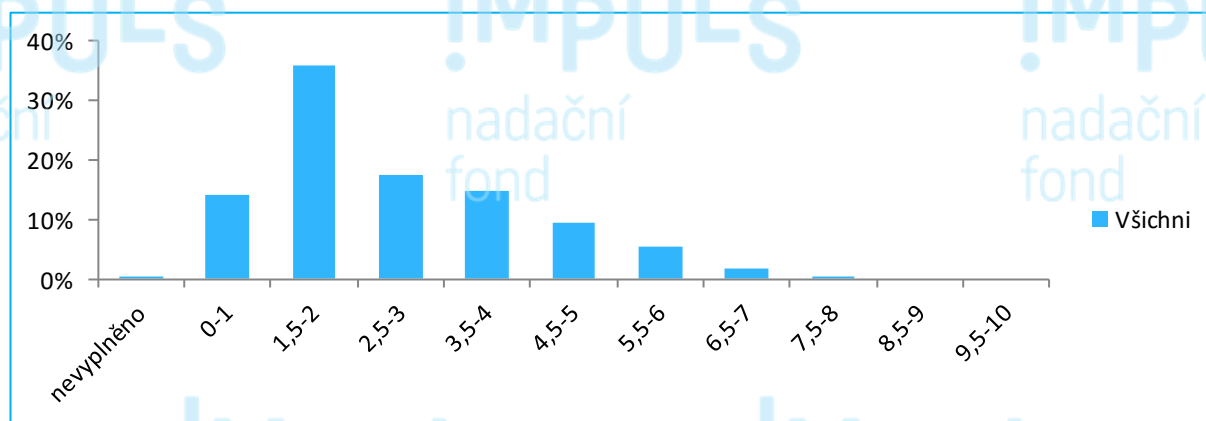
Tabulka 14 Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

Centrum	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Všechna centra	2,7	2,5	0,0	8,0	1,5	13

Tabulka 15 Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

EDSS	Všechna centra	
	Počet	Procento*
0 – 1	1101	14,1%
1,5 – 2	2809	36,1%
2,5 – 3	1368	17,6%
3,5 – 4	1162	14,9%
4,5 – 5	746	9,6%
5,5 – 6	429	5,5%
6,5 – 7	144	1,8%
7,5 – 8	14	0,2%
8,5 – 9	0	0,0%
9,5 – 10	0	0,0%

* 0,2 % pacientů nemělo vyplněný stupeň EDSS



Obrázek 9 Rozložení pacientů podle stupně EDSS

2.5 Relaps

Za posledních 6 měsíců mělo 10,4 % pacientů relaps (návrat příznaků onemocnění), za 12 měsíců je to 27,0 %. Je potřeba zohlednit, že počet relapsů je celkový včetně násobných relapsů jednoho pacienta. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,270.

Tabulka 16 Výskyt relapsu v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento
Za 6 měsíců	807	10,4%
Za 12 měsíců	2099	27,0%

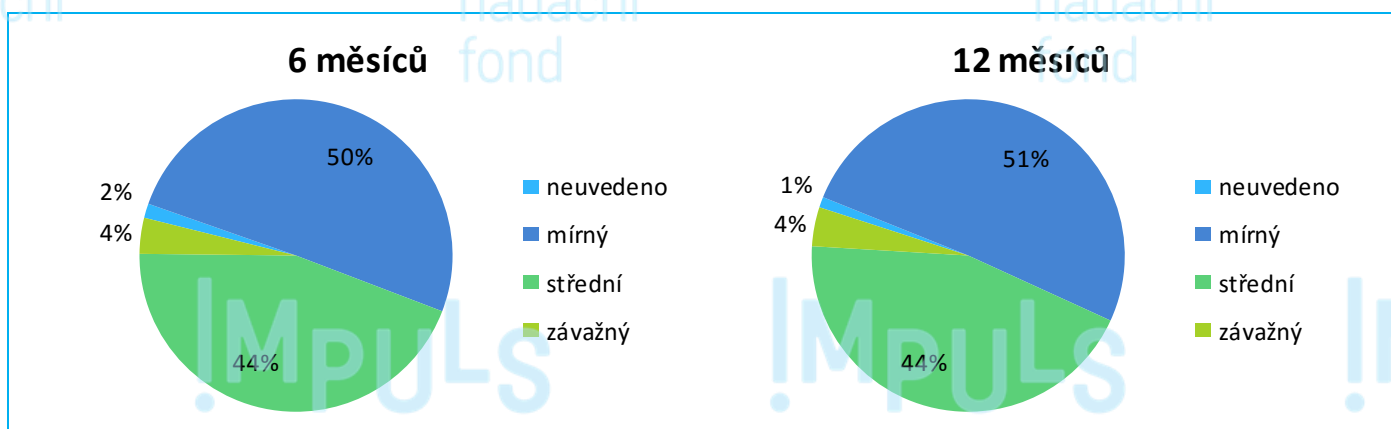
Závažnost relapsů je definována jako lehká, střední nebo těžká. Lehká značí, že relaps neovlivňuje aktivity denního života. Střední závažnost relapsu již ovlivňuje aktivity denního života a těžká závažnost je zaznamenána v případě, kdy relaps způsobuje pacientovi těžký diskomfort, významně ovlivňuje aktivity denního života a vede k pracovní neschopnosti či hospitalizaci.

Většina relapsů je mírné nebo střední tíže. Mírné relapsy tvoří v posledních 6 měsících 50,4 % všech zaznamenaných relapsů a v posledních 12 měsících 50,7 %. Středně těžkých relapsů bylo 44,4 % respektive 44,1 %) a závažných relapsů 3,7 % respektive 4,0 %.

Tabulka 17 Závažnost relapsu v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
	Počet	Procento*
6 měsíců		
Mírný	407	50,4%
Střední	358	44,4%
Závažný	30	3,7%
Relaps		
12 měsíců		
Mírný	1065	50,7%
Střední	926	44,1%
Závažný	85	4,0%

* v případě 1,5 % zaznamenaných relapsů nebyla vyplněna závažnost relapsu v posledních 6 měsících
v případě 1,1 % zaznamenaných relapsů nebyla vyplněna závažnost relapsu v posledních 12 měsících



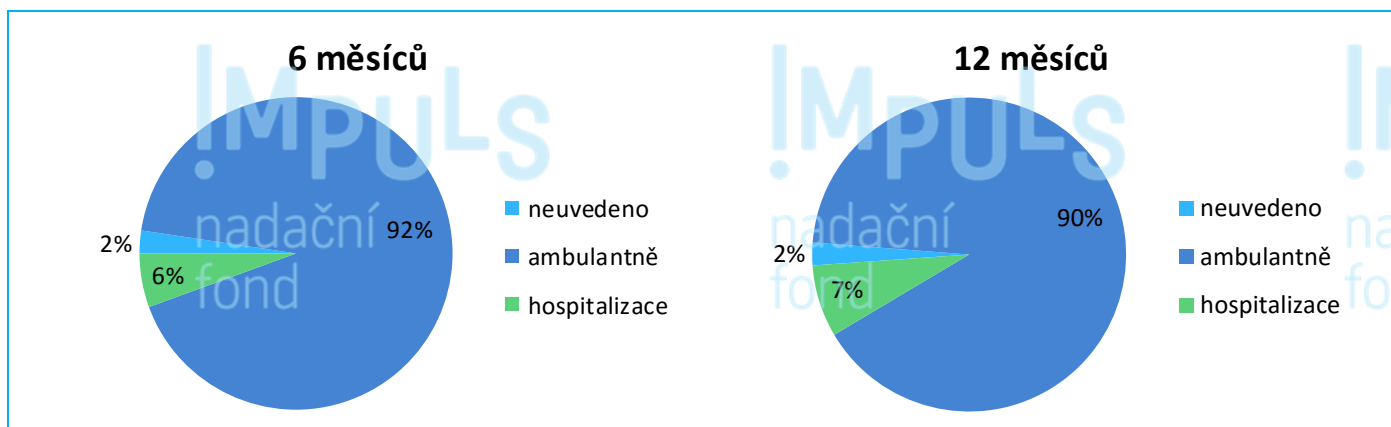
Obrázek 10 Závažnost relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

Posledním analyzovaným parametrem byla forma léčby relapsu – ambulantně x hospitalizace. Naprostá většina relapsů byla léčena ambulantně. Počty hospitalizací se pohybují do 10 procent.

Tabulka 18 Forma léčby relapsu v posledních 6 a 12 měsících

Relaps	Všechna centra	
6 měsíců	Počet	Procento*
Ambulantně	743	92,1%
Hospitalizace	45	5,6%
Relaps	Všechna centra	
12 měsíců	Počet	Procento*
Ambulantně	1894	90,2%
Hospitalizace	156	7,4%

* v případě 2,4 % zaznamenaných relapsů v posledních 6 měsících nebyl vyplněn způsob léčby
v případě 2,3 % zaznamenaných relapsů v posledních 12 měsících nebyl vyplněn způsob léčby



Obrázek 11 Forma léčby relapsů za posledních 6 a 12 měsíců

2.6 Léčba

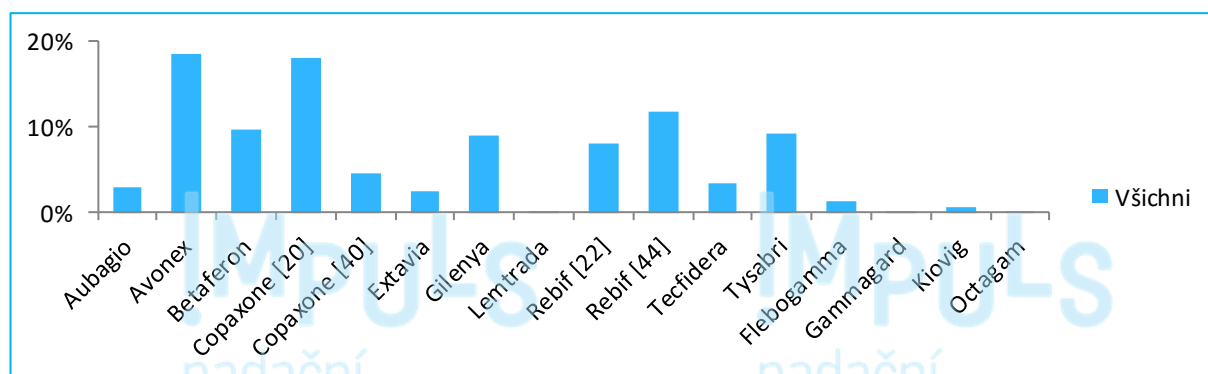
Léčba RS byla hodnocena jako užívaný léčivý přípravek DMD nebo IVIG v době poslední návštěvy. 7 pacientů mělo v době poslední návštěvy neukončenou léčbu 2 přípravků, jsou tedy v počtech zahrnuti dvakrát. V některých případech se jedná o souběžnou léčbu dvěma přípravky. Většinou se však jedná o chybné zadání léčby (tyto duplicity budou z registru do budoucna odstraněny).

Pacienty léčené přípravky IVIG do registru v této fázi zařadilo velmi málo center. 335 pacientů (4,3 %) v době poslední návštěvy nebylo léčeno žádným přípravkem DMD nebo IVIG (měli dočasně nebo trvale ukončenou léčbu). Těchto 335 pacientů není uvedeno v tabulce č. 19, ale jejich výčet je součástí tabulky č. 20.

Nejvíce pacientů je léčeno přípravky Avonex (18,5 %) a Copaxone [20] (18,1 %).

Tabulka 19 Rozdělení pacientů podle užívaného přípravku v době poslední návštěvy

Léčba	Všechna centra	
	Počet	Procento
DMD		
Aubagio	219	2,9%
Avonex	1378	18,5%
Betaferon	729	9,8%
Copaxone [20]	1348	18,1%
Copaxone [40]	337	4,5%
Extavia	188	2,5%
Gilenya	672	9,0%
Lemtrada	6	0,1%
Rebif[22]	605	8,1%
Rebif[44]	875	11,7%
Tecfidera	248	3,3%
Tysabri	690	9,3%
IVIG		
Endobulin	0	0,0%
Flebogamma	97	1,3%
Gammagard	7	0,1%
Kiovig	47	0,6%
Octagam	11	0,1%



Obrázek 12 Užívané léčivé přípravky DMD a IVIG

2.6.1 Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD/ IVIG terapie

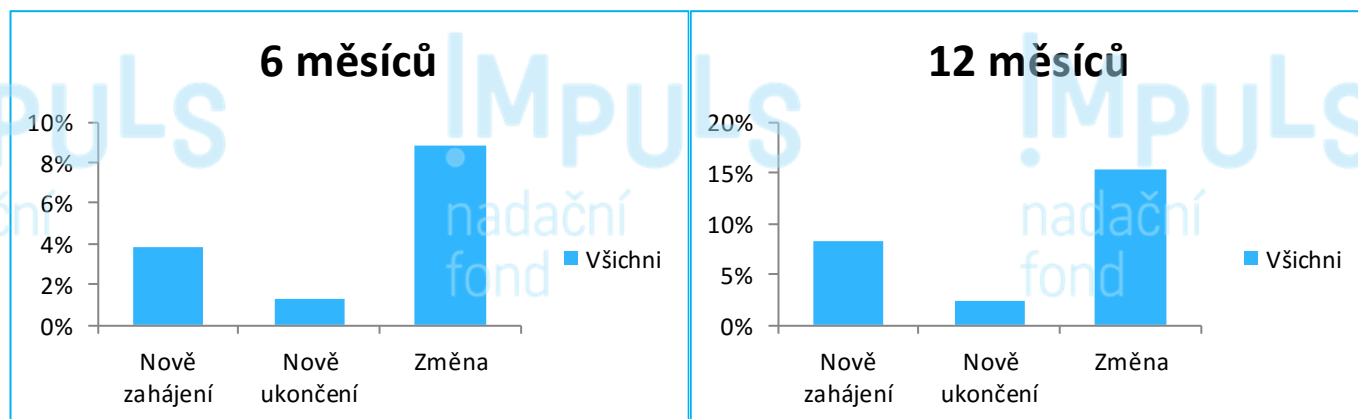
V rámci podrobnější analýzy léčby pacientů byl určen počet pacientů, kteří v posledním půlroce a v posledním roce před exportem 31. 12. 2015 nově zahájili DMD/ IVIG léčbu. Těchto pacientů bylo 3,9 % respektive 8,2 %.

Počet pacientů, kteří ukončili léčbu DMD ve sledovaném období prozatím nelze přesně stanovit. Při poslední návštěvě bylo bez léčby 335 pacientů (4,3 %). 101 z těchto pacientů ukončilo léčbu ve sledovaném půlroce, zbylých 234 pacientů ukončilo léčbu již dříve a ve sledovaném období nezačalo další léčbu.

Posledním získaným parametrem byl počet pacientů, kteří ve sledovaném období změnili přípravek DMD nebo IVIG. Těchto pacientů bylo v posledním půlroce 8,8 % a v posledním roce 15,4 %.

Tabulka 20 Počet pacientů, kteří ve sledovaném období nově zahájili, ukončili nebo změnili DMD/ IVIG terapii

Léčba - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Zahájení	300	3,9%
Nově ukončení	101	1,3%
Dříve ukončení	234	3,0%
Ukončení celkem	335	4,3%
Změna	685	8,8%
Léčba - posledních 12 měsíců		
	Počet	Procento
Zahájení	638	8,2%
Nově ukončení	191	2,5%
Dříve ukončení	144	1,8%
Ukončení celkem	335	4,3%
Změna	1197	15,4%



Obrázek 13 Nové zahájení, ukončení nebo změna DMD terapie

2.7 Zdravotní událost

2.7.1 Těhotenství

V hodnoceném období 6 měsíců před exportem 31. 12. 2015 celkem porodilo 55 pacientek s RS (1,0 %). 52 z těchto pacientek se narodilo 1 dítě, 1 pacientka měla dvojčata a 2 pacientky neměly počet narozených dětí vyplněný. Za rok 2015 porodilo celkem 119 pacientek (2,1 %). 112 z těchto pacientek se narodilo 1 dítě, 5 pacientek mělo dvojčata a 2 pacientky neměly uveden počet narozených dětí.

Tabulka 21 Počet dětí, narozených v hodnoceném období

Těhotenství - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet porodů	55	1,0%
Těhotenství - posledních 12 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet porodů	119	2,1%

2.7.2 Nežádoucí příhody

Nežádoucích příhod bylo zaznamenáno velmi malé množství. Některá centra tento parametr ještě nezačala podrobněji vyplňovat. Tyto souhrnné výsledky tak zatím nelze spolehlivě interpretovat. V případě procentuálního vyjádření není korigována možnost násobné přítomnosti AE u jednoho pacienta.

V roce 2015 bylo zaznamenáno podezření na jeden závažný nežádoucí účinek léčiva, konkrétně Copaxone [20]. Jednalo se o anafylaxi. Dle informací RS centra byly údaje o podezření na závažný nežádoucí účinek nahlášený na SUKL.

Tabulka 22 Počet nežádoucích příhod, které začaly v hodnoceném období

Nežádoucí události - posledních 6 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet AE	97	1,2%
Počet předdefinovaných AE	30	0,4%
Počet závažných AE	1	0,0%
Nežádoucí události - posledních 12 měsíců	Všechna centra	
	Počet	Procento
Počet AE	228	2,9%
Počet předdefinovaných AE	83	1,1%
Počet závažných AE	1	0,0%

3 Závěr

Dne 31. 12. 2015 byl proveden šestý export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015. V hodnoceném období jsou součástí registru ReMuS data pacientů z třinácti center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplic, Jihlavy, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Pardubic, Fakultní nemocnice v Ostravě, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní Thomayerovy nemocnice, Krč, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno (Bohunice), Fakultní nemocnice Olomouc a nemocnice v Českých Budějovicích. Tato centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 31. 12. 2015 byla k dispozici data o léčbě 7 993 pacientů. Po vyřazení pacientů bez aktuálních dat vstupovala do analýzy data 7 786 pacientů z celé České republiky.

Pacienti v registru jsou ze 71,7 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy je 40,7 let a v době začátku onemocnění 30,5 let. 99,6 % pacientů je v době poslední návštěvy starších 18 let. 58,0 % pacientů je pojištěno u Všeobecné zdravotní pojišťovny. V registru jsou již data pacientů ze všech krajů České republiky. V oblasti zaměstnanosti a sociálních dávek došlo k výraznému zlepšení kvality a vyplněnosti údajů. 69,0 % pacientů je praceschopných (pracuje na plný nebo částečný úvazek) a 32,3 % je v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpočetnější skupinou z hlediska stupně postižení jsou pacienti s EDSS mezi 1,5 a 2. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) je 0,270. 50,4 % relapsů za posledních 6 měsíců a 50,7 % relapsů za posledních 12 měsíců bylo mírně těžkých a naprostá většina byla léčena ambulantně. Nejčastěji užívanými léčivými přípravky jsou Avonex (18,5 %) a Copaxone [20] (18,1 %). V posledním půlroce 3,9 % pacientů zahájilo DMD léčbu, 1,3 % pacientů ukončilo nebo přerušilo DMD léčbu a 8,8 % pacientů změnilo DMD léčbu. V posledním roce zahájilo léčbu DMD 8,2 % pacientů, nově ukončilo léčbu 2,5 % pacientů a změnilo 15,4 % pacientů. V roce 2015 se pacientkám z RS center narodilo 119 dětí. V průběhu hodnoceného období bylo hlášeno podezření na jeden závažný nežádoucí účinek RS specifické léčby (Copaxone), událost byla hlášena na SUKL.

Při interpretaci uvedených dat je potřeba zohlednit, že se v průběhu hodnoceného období jednotlivá centra pro léčbu RS zapojovala postupně a pozvolna přidávala nové pacienty. Ve všech zapojených centrech jsou data na základě chybových reportů doplňována a opravována.

Ve srovnání s prvním exportem dat v červnu roku 2013 je nyní v registru více než pětinasobné množství pacientů, snížilo se množství chybějících údajů a s novými zapojenými centry se zvýraznila variabilita pacientů a jejich léčby v České republice.