

# Pravidelný výstup z registru ReMuS

**Souhrn výstupu z analýzy**  
období 1. 1. – 31. 12. 2022  
export k 31. 12. 2022

V Praze dne 30. 3. 2023

## Popis registru ReMuS®

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), jejich 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 jejich socioekonomických dopadů pro vědecké, epidemiologické a statistické účely.

Na základě získaných údajů je možné například vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS umožňuje 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.

Registr ReMuS obecně nerozlišuje pacienty v klinických studiích a mimo ně. Součástí registru jsou pacienti s roztroušenou sklerózou léčení v jednom ze zapojených specializovaných center pro léčbu RS a s podepsaným informovaným souhlasem se zpracováváním svých osobních a klinických údajů v registru ReMuS.

Do podrobné analýzy byli zahrnuti pouze pacienti, kteří měli v registru evidováno alespoň jednu návštěvu RS centra v rámci roku 2022 a jejichž data tak lze považovat za aktuální. Tato analýza se věnuje jak pacientům s biologickou léčbou (DMT), tak pacientům s léčbou jinou (nonDMT) a obě skupiny jsou analyzovány jak společně, tak samostatně.

Léčivé přípravky zahrnuté v registru ReMuS v rámci DMT léčby jsou Aubagio, Avonex, Betaferon, Copaxone [20], Copaxone [40], Extavia, Gilenya\* (a její generika), Kesimpta\*, Lemtrada\*, Mabthera\* (a její generika), Mavenclad\*, Mayzent\*, Ocrevus\*, Plegridy, Ponvory\*, Rebif [22], Rebif [44], Tecfidera, Tysabri\*, Zeposia\*.

\* Léčivé přípravky označené hvězdičkou jsou zahrnovány do skupiny vysoce účinných DMT.

## Souhrn výstupu z analýzy – 31. 12. 2022

Tato zpráva popisuje stav registru ReMuS ke dni 31. 12. 2022 a zaměřuje se na rok 2022 ve všech 15 centrech pro léčbu roztroušené sklerózy (RS) – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Nemocnice Teplice, Nemocnice Jihlava, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Nemocnice Pardubického kraje, Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze, Fakultní Thomayerovy nemocnice v Praze, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Olomouc, Nemocnice České Budějovice, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně. RS centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně při každé návštěvě pacienta. Ke dni exportu 31. 12. 2022 byla k dispozici data 20 274 pacientů s RS, z toho 15 459 pacientů bylo ve skupině DMT a 4 815 nonDMT. Po vyřazení pacientů bez zaznamenané návštěvy v roce 2022 vstupovala do analýzy data 18 334 pacientů (14 980 DMT a 3 354 nonDMT).

Ve skupině DMT pacientů byl průměrný věk 44,53 let. V době začátku onemocnění bylo DMT pacientům 32,00 let. V této skupině bylo 70,75 % žen. Z analyzovaných DMT pacientů bylo 15 (0,08 %) mladších 18 let ke konci sledovaného období. DMT pacienti jsou nejčastěji pojištěni u VZP (56,28 %). V registru jsou data DMT pacientů ze všech krajů České republiky, nejčastěji z Prahy (16,97 %) a Středočeského kraje (14,17 %). Celkem 78,7 % pacientů do 65 let bylo praceschopných (pracovalo na plný nebo částečný úvazek) a 32,2 % bylo v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpočetnější skupinou z hlediska stupně postižení byli DMT pacienti s EDSS 1,5 (18,68 %). Méně než procento DMT pacientů (0,47 %) má EDSS vyšší než 6,5. U DMT pacientů bylo v roce 2022 celkem 48,15 % relapsů lehkých a 47,06 středně závažných a většina (86,08 %) byla léčena ambulantně. Nejčastěji užívaným léčivým přípravkem byl Copaxone (15,2 %). V roce 2022 zahájilo svou první DMT léčbu 4,63 % pacientů, po přerušení léčbu stejným DMT přípravkem znovuzahájilo 1,05 % pacientů, změna DMT přípravku nastala u 10,37 % pacientů a DMT léčbu ukončilo 2,58 % pacientů. Přípravky IVIG bylo v roce 2022 léčeno 0,27 % pacientů. V tomto roce porodilo celkem 198 pacientek s DMT léčbou. Dále bylo zaznamenáno 8 podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek v souvislosti s RS specifickou léčbou.

Ve skupině nonDMT pacientů byl průměrný věk 56,28 let a tito pacienti jsou tedy v průměru starší než pacienti s DMT léčbou. V době začátku onemocnění bylo nonDMT pacientům 35,46 let. V této skupině bylo 73,17 % žen. Z analyzovaných nonDMT pacientů byli ke konci sledovaného období 4 (0,02 %) mladší 18 let. NonDMT pacienti jsou také nejčastěji pojištěni u VZP (57,60 %). Míra postižení je u nonDMT pacientů závažnější než u skupiny DMT, neboť 18,01 % nonDMT pacientů má EDSS vyšší než 6,5 (nezbytná oboustranná opora v chůzi). Nejčtenější stupeň disability u nonDMT pacientů je EDSS 6,5 (18,16 % pacientů). V roce 2022 porodilo 8 nonDMT pacientek. Celkem 234 (6,97 %) nonDMT pacientů bylo léčeno IVIG léčbou.

Dlouhodobě rostoucí trend léčby vysoce účinnými preparáty DMT potvrzují data registru ReMuS, na konci roku 2022 byla tato DMT nasazena u 43,8 % DMT pacientů (oproti 36,8 % na konci roku 2021).

Zvláštní pozornost je věnována kontrole dat, která probíhá ve všech zapojených centrech a dále na úrovni registru ReMuS. Na základě pravidelných reportů jsou data RS centry doplňována a opravována. Při srovnání s prvními exporty dat je patrné, že se zásadně snížilo množství chybějících údajů.