

# Epidemiologická analýza a manažment roztrúsenej sklerózy na Slovensku



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



Inštitút  
zdravotných  
analýz

Veronika Rybanská (1)  
Michal Adamovič (1)  
Imrich Berta (1)  
Marianna Vitková (2,3)  
Zuzana Gdovinová (2,3)

(1) Inštitút zdravotných analýz, Ministerstvo zdravotníctva SR  
(2) Lekárska fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach  
(3) Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

**Inštitút zdravotných analýz je nezávislý analytický útvar pri Ministerstve zdravotníctva SR. Naším poslaním je poskytovať kvalitné a spoľahlivé analýzy a prognózy v oblasti zdravia a zdravotníctva pre slovenskú vládu a verejnosť.**

**Materiál prezentuje názory autorov, ktoré nemusia nevyhnutne odzrkadľovať oficiálne názory a politiky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Cieľom tohto výstupu je analýza epidemiologických indikátorov roztrúsenej sklerózy (SM). Práca neprešla jazykovou úpravou.**

**Prístup k dátam a ich spracovanie bol zabezpečený výlučne analytikmi Inštitútu zdravotných analýz MZ SR.**

**Za cenné rady, pripomienky a revíziu ďakujeme: Vladimír Nosál, Michaela Laktišová, Matej Mišík, Martin Smatana.**

## Obsah

Obsah .....	3
Zoznam grafov.....	4
Zoznam máp .....	5
Zoznam tabuliek.....	5
Zoznam skratiek.....	6
Úvod .....	7
1. Roztrúsená skleróza.....	10
1.1. Patogenéza choroby .....	10
1.2. Formy SM.....	11
1.3. Príznaky SM.....	12
1.4. Príčiny SM .....	13
2. Diagnostika SM.....	15
3. Prevalencia a incidencia SM vo svete.....	17
4. SM na Slovensku.....	19
4.1. Metodológia .....	19
4.2. Incidencia .....	20
4.3. Prevalencia .....	21
4.4. Regionálne rozdiely v prevalencii SM .....	24
4.5. Mortalita .....	26
4.6. Diagnostika a liečba SM na Slovensku .....	27
4.7. Farmakoterapia SM.....	34
4.8. Náklady na liečbu SM.....	39
4.9. Nepriame náklady.....	43
5. Dobrá prax pri liečbe SM.....	45
6. Odporúčania .....	49
Záver .....	54
Zdroje.....	56

## Zoznam grafov

Graf 1: Odhadnutá hrubá incidencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov .....	20
Graf 2: Odhadnutá vekovo-štandardizovaná incidencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov .....	20
Graf 3: Odhadnutá hrubá prevencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov. ....	21
Graf 4: Odhadnutá vekovo-štandardizovaná prevencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov .....	21
Graf 5: Prevalencia SM na Slovensku na 100 000 obyvateľov (2022) .....	22
Graf 6: Podiel pacientov na Slovensku podľa pohlavia (2022) .....	22
Graf 7: Prevalencia SM na Slovensku na 100 000 obyvateľov podľa vekovej skupiny (2022)	22
Graf 8: Vek diagnostiky pacientov .....	22
Graf 9: Podiel SM-pacientov podľa manifestácie SM.....	23
Graf 10: Prevalencia typov roztrúsenej sklerózy v roku 2022 na 100 000 obyvateľov podľa veku .....	23
Graf 11: Počet a priemerný vek úmrtí SM pacienti v porovnaní so všeobecnou populáciou SR. Zdroj: Spracovanie IZA (dáta NCZI, ŠÚSR). ....	26
Graf 12: Počet SM-pacientov určených naším algoritmom, ktorí mali vykázanú starostlivosť v špecializovanej ambulancii.....	30
Graf 13: Podiel pacientov prevalentných ku koncu roka 2022 s danou formou SM, ktorí za sledované obdobie mali/nemali hrazenú starostlivosť v SM špecializovaných ambulanciách .....	33
Graf 14: Liečba pacienta, ktorú mal v roku 2023 vykázanú poslednýkrát (liečebné skupiny) .....	35
Graf 15: Liečba pacienta, ktorú mal v roku 2023 vykázanú poslednýkrát (ATC7), *od roku 2020, **od roku 2018.....	36
Graf 16: Podiel pacientov na DMT v roku 2023 podľa fenotypovej formy SM .....	36
Graf 17: Podiel pacientov, ktorým začala DMT v danom roku s HET ako prvou DMT .....	37
Graf 18: Poradie HET u pacientov, ktorí začali DMT po roku 2015 .....	37
Graf 19: Vývoj priemerných ročných úhrad z VZP vo všetkých typoch zdravotnej starostlivosti na pacientov s SM určených naším algoritmom, v porovnaní s celkovým priemerom pre všeobecnú populáciu .....	40
Graf 20: Priemerné úhrady z VZP na SM pacientov určených naším algoritmom v rokoch 2016 a 2023, v porovnaní s celkovým priemerom vo vybraných typoch ZS.....	41

## Zoznam máp

Mapa 1: Vekovo štandardizovaná prevalencia roztrúsenej sklerózy na 100 000 obyvateľov v roku 2016 podľa lokality (GBD, 2016).....	18
Mapa 2: Vekovo štandardizovaná prevalencia SM na 100 000 obyvateľov podľa kraja všeobecného lekára v roku 2022.....	25
Mapa 3: Mapa špecializovaných SM ambulancií na Slovensku .....	28
Mapa 4: Podiel pacientov, ktorí sa v roku 2023 nevyskytli v špecializovanej SM ambulancii (značky označujú špecializované SM ambulancie aktívne v roku 2023) .....	31
Mapa 5: Podiel pacientov, ktorí sa nevyskytli v špecializovanej SM ambulancii za celé sledované obdobie (značky označujú špecializované SM ambulancie aktívne v roku 2023).....	31
Mapa 6: Podiel pacientov v okrese s RRSM, ktorí za celé sledované obdobie nemali vykázanú starostlivosť v SM špecializovanej ambulancii. ....	34
Mapa 7: Podiel SM-pacientov zo všetkých prevalentných v jednotlivých okresoch na DMT v roku 2023 (značky označujú špecializované SM ambulancie aktívne v roku 2023).....	38

## Zoznam tabuliek

Tabuľka 1: Podiel návštev s vykázanou G35 na jednotlivých odbornostiach u pacientov, ktorí za sledované obdobie mali/nemali hrazenú starostlivosť v SM špecializovaných ambulanciách.....	32
Tabuľka 2: Podiel pacientov na HET v roku 2023 v porovnaní s inou DMT podľa krajov.....	37
Tabuľka 3: Priemerné náklady na SM pacienta rok po prvom vykázaní G35 vo vekovej skupine 19-49, podľa kraju posledného navštíveného všeobecného lekára a odbornosti v AZS a ÚZS (2018-2023) .....	42
Tabuľka 4: Priemerné náklady v roku 2023 na jedného SM pacienta s prvým vykázaním G35 pred rokom 2017, podľa kraju posledného navštíveného všeobecného lekára a odbornosti v AZS a ÚZS (veková skupina 19-49).....	42
Tabuľka 5: Zhrnutie praxe liečby a manažmentu SM vo vybraných krajinách (Zdroje: Montalban et al., 2018; Sormani et al. 2019; Lublin et al., 2014; Miller et al., 2018; Comi et al., 2017; Kister et al., 2013; Feinstein, 2011; Lazzaro et al., 2017). ....	48

## Zoznam skratiek

AZS	Ambulantná zdravotná starostlivosť
CIS	Klinicky izolovaný syndróm
CNS	Centrálny nervový systém
DALY	Stratené roky v zdraví
DMT	Liečba modifikujúca ochorenie (ang. Disease Modifying Treatment)
EBM	Evidence based medicine
HB	Hematoencefalická bariéra
HET	Vysoko-účinná liečba
JZS	Jednodňová zdravotná starostlivosť
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PPMS	Primárne progresívna roztrúsená skleróza
RRMS	Relaps-remitujúca roztrúsená skleróza
SDI	Socio-demografický index
SM	Roztrúsená skleróza
SPMS	Sekundárne progresívna roztrúsená skleróza
SR	Slovenská republika
SVLZ	Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky
ŠAS	Špecializovaná ambulantná starostlivosť
ŠÚSR	Štatistický úrad Slovenskej republiky
ÚZS	Ústavná zdravotná starostlivosť
VZP	Verejné zdravotné poistenie
YLD	Počet rokov žijúcich s postihnutím
YLL	Predčasná mortalita

## Úvod

Roztrúsená skleróza (sclerosis multiplex, SM) je zápalové ochorenie centrálného nervového systému, postihujúce mozog, miechu a optické nervy. Jeho príčinou je autoimunitná reakcia, pri ktorej imunitný systém začne napádať vlastné nervové bunky, konkrétne ich ochranný obal, ktorý tvorí aj myelín. Myelín normálne slúži na ochranu nervových vlákien a umožňuje rýchle šírenie elektrických impulzov, čím zabezpečuje správne fungovanie nervového systému. Pri jeho poškodení dochádza k spomaleniu prenosu nervových signálov, čo môže viesť k odumieraniu nervových buniek a zhoršeniu ich funkcie.

Klinické prejavy roztrúsenej sklerózy závisia od toho, ktorá časť nervovej sústavy je zasiahnutá. Medzi najčastejšie počiatkové symptómy patrí zhoršenie zraku, spôsobené poškodením zrakového nervu, poruchy hybnosti končatín, problémy s rovnováhou, ktoré v neskorších štádiách vedú k pádom, ťažkosti s artikuláciou, poruchy močenia a sexuálnych funkcií, ako aj zmeny citlivosti končatín a tváre, ktoré môžu siahť od necitlivosti po intenzívne bolesti. Psychické poruchy ako depresia, úzkosť a poruchy spánku sú tiež bežné.

Cieľom tejto epidemiologickej analýzy je, vzhľadom na absenciu registra pacientov so SM, zosumarizovať incidenciu a prevalenciu choroby v rámci SR, a to pomocou dát zdravotných poisťovní o uhradenej zdravotnej starostlivosti z databázy Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI). Analýza tiež poskytuje informácie o regionálnych rozdieloch, výskyte ochorenia u oboch pohlaví a v rôznych vekových skupinách. Naša analýza je dôležitá, pretože na Slovensku chýba ucelená a komplexná štúdia, ktorá by sa detailne zaoberala problematikou roztrúsenej sklerózy v rámci krajiny. Toto ochorenie často postihuje mladých ľudí v produktívnom veku, čo zásadne ovplyvňuje ich pracovnú schopnosť a kvalitu života. Pre efektívny manažment ochorenia je nevyhnutná včasná diagnostika a správne nastavenie liečby. Zároveň majú veľký význam aj socioekonomické dopady, ktoré ovplyvňujú nielen jednotlivcov, ale aj celý zdravotnícky a sociálny systém.

V roku 2019 pribudlo vo svete 59 345 nových prípadov a 22 439 úmrtí, a SM sa tak umiestnila na 10. mieste v rebríčku príčin záťažových chorobami (Maroufi et al. 2023; Qian et al. 2023). Na Slovensku sme prostredníctvom nášho algoritmu identifikovali 9 309 žijúcich pacientov ku koncu roka 2022.

Po diagnostike SM sú pacienti štandardne odosielaní do špecializovaných neurologických ambulancií, ktoré ako jediné môžu predpísať DMT – liečbu modifikujúcu priebeh ochorenia, ktorej cieľom je spomaliť progresiu choroby a znížiť frekvenciu relapsov. Avšak z našich dát vyplýva, že v určitých regiónoch Slovenska 40-50 % pacientov nemalo v týchto špecializovaných ambulanciách v roku 2023 hradenú zdravotnú starostlivosť. Tento fakt môže byť spôsobený

nedostatkom špecializovaných ambulancií najmä na východe a juhu stredného Slovenska alebo tým, že na Slovensku pôsobia neurológovia, ktorí odmietajú svojich pacientov do takýchto ambulancií poselať.

Z hľadiska liečebných stratégií sa odporúča včasné zahájenie tzv. high efficacy treatment – HET. Podiel pacientov, ktorí mali HET podanú ako prvú DMT, sa zvyšuje a dosiahlo v roku 2023 41 % farmakonaivných pacientov.

Priemerné náklady na ZS pacientov so SM stúpili v roku 2023 na približne 7200 €, čo je šesťnásobok oproti priemerným nákladom na ZS u bežnej populácie. Najväčšie rozdiely vo výdavkoch sú v spotrebe liekov, kde sú náklady na SM pacientov 16-násobné oproti bežnej populácii. Na financovanie starostlivosti o pacientov so SM však existujú aj významné regionálne rozdiely, ktoré najskôr súvisia s rozdielnou dostupnosťou špecialistov a technickým vybavením potrebným pre diagnostiku SM. V prvej fáze choroby sú náklady v porovnaní s ostatnými fázami vyššie kvôli početným diagnostickým vyšetreniam, no pri dlhodobo liečených pacientoch náklady klesajú, pravdepodobne v dôsledku stabilizácie ochorenia a udržiavacej liečby.

SM typicky postihuje dospelých počas produktívneho obdobia života a v priebehu rokov môže vyústiť do chronického postihnutia s významným dopadom na kvalitu života a produktivitu pacientov. SM výrazne ovplyvňuje kvalitu života pacientov, nakoľko spôsobuje fyzické, emocionálne a kognitívne poruchy. Napriek svojej relatívne nízkej prevalencii v porovnaní s inými chronickými ochoreniami, ekonomická záťaž spôsobená SM je značná, najmä v krajinách s vyššou prevalenciou, ako je Slovensko. Odhaduje sa, že až u 80 % pacientov choroba postupuje z epizodickej poruchy do progresívneho stavu. Príznaky SM môžu obmedziť fyzickú aktivitu jednotlivca a schopnosť ekonomickej aktivity, čo vedie k veľkej finančnej záťaži pre pacienta, rodinu, zdravotný systém a spoločnosť. Podľa meta-analýzy identifikujúcej náklady na SM (Naci, Fleurence, & Duhig, 2010), priame náklady na zdravotnú starostlivosť dominujúce v skorších štádiách ochorenia sú neskôr prevážené nepriamymi nákladmi, ktoré vznikajú ako dôsledok invalidizácie pacientov so stratou ich produktivity. Vzhľadom na zvýšené náklady spojené s opakovanými relapsami a postupným zhoršením neurologického zneschopnenia môžu farmaceutické alebo nefarmaceutické intervencie zamerané na oddialenie progresie ochorenia pomôcť znížiť ekonomickú záťaž SM. Epidemiologické štúdie o SM, ako je táto, sú kľúčové nielen pre pochopenie priameho vplyvu tejto choroby na jednotlivcov, ale aj jej širších ekonomických a sociálnych dopadov. SM ako chronické ochorenie môžu už v počiatočných fázach sprevádzať okrem fyzického zneschopnenia príznaky ako je únava, depresia a kognitívne poruchy, čo môže ovplyvniť sebadôveru pacientov, obmedziť ich schopnosť vykonávať profesionálne i osobné aktivity. Tieto faktory často vedú k predčasnému odchodu zo zamestnania, čo následne zvyšuje sociálne a ekonomické náklady pre pacienta aj spoločnosť.



Štúdie ukazujú, že veľká časť pacientov so SM, najmä tých so ťažšími formami, čelí zníženej zamestnaneckej schopnosti. Tento pokles zamestnanosti vedie k výrazným nepriamym nákladom, ktoré zahŕňajú stratu produktivity, invalidné dôchodky a predčasné odchody do dôchodku. Tieto faktory majú dopad nielen na jednotlivcov, ale aj na verejné systémy zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia. Epidemiologické štúdie, ako je aj táto, pomáhajú identifikovať aspekty, ktoré poskytujú dôležité informácie pre tvorbu politik a rozhodovania o alokácii zdrojov. Podľa použitého algoritmu v súčasnosti žije v SR 9309 pacientov s diagnózou SM, pričom tento počet stúpa, čo poukazuje na potrebu optimalizácie starostlivosti a intervencií s cieľom zmierniť ekonomickú a sociálnu záťaž spojenú s týmto ochorením.

Stúpajúca prevalencia roztrúsenej sklerózy na Slovensku súvisí s predlžujúcou sa dĺžkou života pacientov a lepšími diagnostickými možnosťami. Diagnóza SM si vyžaduje celoživotnú komplexnú starostlivosť, ktorá však nie je rovnomerne dostupná vo všetkých regiónoch. Pre zvýšenie efektivity manažmentu roztrúsenej sklerózy na Slovensku by bolo vhodné zamerať sa na niekoľko kľúčových opatrení. Bolo by prospešné aby sa existujúce špecializované ambulancie pre liečbu SM pretransformovali na centrá vysoko špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktoré by mali optimálne personálne a technické zabezpečenie a mohli poskytovať multidisciplinárnu starostlivosť o pacienta s SM. Minimálne personálne obsadenie by malo zahŕňať neurológov, neurofyzioterapeutov a neuropsychológov. Navyše existuje aj potreba vytvorenia nových centier, ktoré by pokryli regionálne rozdiely a zmiernili preťaženie už existujúcich ambulancií. Zároveň by sa mala klásť väčšia pozornosť na včasnú diagnostiku a efektívnu liečbu, čo si vyžaduje intenzívnu edukáciu lekárov prvého kontaktu aj neurológov a vytvorenie štandardizovaných diagnostických postupov. Dôležité je tiež systematické zbieranie a analýza dát z reálnej klinickej praxe, ktoré by umožnili sledovať vývoj trendov ochorenia a jeho liečby. Týmto spôsobom by sa podporil vývoj lepších liečebných stratégií a zlepšil manažment pacientov.

# 1. Roztrúsená skleróza

Roztrúsená skleróza – sclerosis multiplex (SM) je chronické demyelinizačné a neurodegeneratívne ochorenie centrálneho nervového systému (CNS). Ide o autoimunitné ochorenie, ktoré sa prejavuje vznikom zápalových demyelinizačných ložísk hlavne v bielej, ale aj v sivej hmote mozgu. Ochorenie postihuje najmä mladých dospelých - najčastejšie sa diagnostikuje vo veku 20-40 rokov, zriedkavejšie v detskom veku alebo po 60. roku života - a predstavuje tak hlavnú príčinu netraumatickej invalidizácie v populácii mladých dospelých. Priemerný vek prvých symptómov SM je približne 30 rokov, pričom väčšina pacientov má opakujúce sa neurologické relapsy (Reich et al. 2018).

Neurologické prejavy roztrúsenej sklerózy sú veľmi variabilné, pretože sú spôsobené poškodením rôznych nervových štruktúr. Zahŕňajú napr. optickú neuritídu, diplopiu, slabosť alebo trpnutie končatín, ataxiu chôdze, stratu kontroly močového mechúra únavu či kognitívnu dysfunkciu.

Niektoré príznaky SM môžu byť nesprávne spájané s inými chorobami, napr. poruchy citlivosti končatín môžu byť pripisované ťažkostiam s chrbticou, poruchy s videním sa pripisujú očným problémom. Prvé príznaky choroby sa líšia podľa toho, ktoré oblasti mozgu boli zápalom zasiahnuté. Približne po pätnástich až dvadsiatich rokoch po nástupe choroby u mnohých pacientov nastúpi progresívna fáza ochorenia. Celosvetovo ochorením trpí približne 2,5 milióna jedincov. Od roku 1950 je pozorovaný postupný nárast počtu pacientov s roztrúsenou sklerózou, pričom sa zistilo, že táto choroba postihuje čoraz viac žien ako mužov, a to v pomere približne 3:1. Čo sa týka incidencie vo svete, vyšší výskyt sa zaznamenáva v Európe a Severnej Amerike, nižší v krajinách Ázie.

## 1.1. Patogenéza choroby

Pri SM imunitný systém napáda svoje vlastné nervové vlákna v mozgu a mieche, konkrétne ich obal, ktorý je tvorený myelínom. Myelín je lipoproteínový (tukový) obal, ktorým sú pokryté nervové vlákna centrálnej a periférnej nervovej sústavy. Za normálnych okolností myelín chráni nervové vlákna a pomáha šíriť elektrické vzruchy (viesť informácie), prostredníctvom ktorých sa riadi celý nervový systém. Bez myelínu, teda pri jeho poškodení, dochádza k výraznému spomaleniu alebo až bloku vedenia vzruchov v nervovom tkanive, stráca sa funkcia nervu, a neskôr dochádza k jeho odumretiu a zániku. CNS je oddelený od zvyšku organizmu hematoencefalickou bariérou (HB), ktorá chráni mozog pred preniknutím toxických elementov a cudzorodých látok.

V patogenéze SM sa uplatňujú najmä autoreaktívne lymfocyty, ktoré vstupujú do tkaniva mozgu a miechy, kde následne spustia zápalovú reakciu poškodzujúcu primárne myelín a následne aj

ostatné časti nervového tkaniva. Z poškodeného myelínu sa začnú uvoľňovať ďalšie toxické látky podporujúce zápal a ďalej deštruujúce svoje okolie.

Hoci v počiatočných fázach SM je možná oprava poškodeného myelínu, novovytvorený myelín je tenší a kratší, a opakované zápalové reakcie ho poškodzujú, pričom jeho regeneračná schopnosť sa redukuje až vymizne. Tento proces je súčasťou neurodegenerácie a klinicky sa prejaví postupným a ireverzibilným zhoršovaním klinických príznakov čo vedie k trvalej invalidite pacienta.

## 1.2. Formy SM

S ohľadom na priebeh a fenotyp SM rozoznávame viaceré formy choroby:

- **Klinicky izolovaný syndróm** (Clinically Isolated Symptom; CIS): ide o prvú epizódu neurologických príznakov, ktorých podkladom je demyelinizácia CNS. V prípade, že má pacient prvú epizódu symptómov naznačujúcich SM, ale nespĺňa kritériá pre SM, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti túto epizódu často kategorizujú ako CIS. Príznaky spôsobuje zápal a poškodenie myelínu. CIS sa vo väčšine prípadov rozvinie do SM, preto je dôležité čo najskôr identifikovať príznaky a zahájiť liečbu.
- **Relaps-remitujúca roztrúsená skleróza** (Relapsing-remitting multiple sclerosis; RRMS): Najčastejší spôsob začiatku SM, pričom sa odhaduje, že 85 % ľudí s diagnostikovanou SM má práve tento typ. RRMS je charakterizovaná relapsami ochorenia (vznik nových alebo zhoršenie chronických príznakov pri absencii horúčkovitého ochorenia), ktoré striedajú obdobia remisie, keď sa symptómy stabilizujú alebo zmiznú.
- **Sekundárne progresívna roztrúsená skleróza** (Secondary progressive multiple sclerosis; SPMS): V mnohých prípadoch RRMS postúpi do sekundárneho progresívneho štádia, v ktorom sa kumuluje poškodenie nervového systému a príznaky sa postupne zhoršujú. Stále môže dochádzať k relapsom, ale obdobia remisie sú menej pravdepodobné, alebo dochádza iba k neúplnej remisii (nekompletná úprava). Klinický stav sa postupne zhoršuje, prehlbuje sa postihnutie rôznych oblastí CNS a miechy.
- **Primárne progresívna roztrúsená skleróza** (Primary progressive multiple sclerosis, PPMS): Asi u 10 % pacientov sa symptómy SM zhoršujú kontinuálne hneď od začiatku choroby. Môžu sa vyskytnúť málo frekventné relapsy ale dominujúce je kontinuálne zhoršovanie neurologických príznakov.

Menej časté varianty SM:

- **Tumefaktívna roztrúsená skleróza** (Tumefactive multiple sclerosis): Charakteristickým znakom tohto variantu SM je tvorba veľkých oblastí demyelinizácie v mozgu, ktoré môžu vyzerať podobne ako nádory. Pre identifikáciu je často potrebná vzorka mozgového tkaniva, aby sa odlíšilo od iných diagnóz, ako je napr. tumor mozgu.

- **Balova koncentrická skleróza** (Balo's concentric sclerosis): Charakteristickým znakom tohto variantu SM sú lézie s výskytom koncentrických kruhov poškodenia myelínu.
- **Marburg variant rozstrúsenej sklerózy**: Veľmi zriedkavá a agresívna forma SM charakteristická rýchlou progresiou, ktorá môže mať za následok smrť, ak sa nelieči.

### 1.3. Príznaky SM

Príznaky SM sa líšia podľa miesta lézie, teda podľa toho, ktorá časť nervovej sústavy je zasiahnutá: zrakové poruchy; ochrnutie tváre, ochrnutie končatín, niekedy až polovice tela; závraty a poruchy koordinácie; v neskorších štádiách poruchy pri vyprázdňovaní.

K najčastejším príznakom patrí:

- **Optická neuritída** - v 25 % ide o prvý prejav SM. Prejavuje sa ako náhla porucha zraku na jednom oku (výpadky v zornom poli, hmlisté videnie, strata zraku, bolesť za okom).
- **Vertigo, poruchy rovnováhy** - dochádza k nim poškodením vestibulárneho a cerebelárneho systému, ktoré koordinujú vnímanie vizuálnych a priestorových informácií. Patria sem problémy udržaním rovnováhy, neistota v priestore, dysmetria (neschopnosť mieriť, napr. kľúč do kľúčovej dierky, dotknutie sa vlastného nosa). Tieto problémy často spôsobujú pády, zranenia, či zlomeniny.
- **Poruchy reči** - problémy s artikuláciou, poruchy schopnosti hovoriť alebo rozumieť reči, problémy s výslovnosťou alebo rýchlosťou reči, nezrozumiteľná, tzv. cerebrálna alebo skandovaná reč.
- **Svalová slabosť** - paréza - môže postihovať oblasti tváre, svalstvo končatín, trupu atď. Môže byť rôzneho stupňa (zakopávanie pri chôdzi, únava pri chodení problémy s písaním, vypadávanie predmetov z ruky) a je často spojené so spasticitou. Najťažší stupeň je úplná strata hybnosti končatiny.
- **Necitlivosť končatín.**
- **Urologické problémy** - postihujú 50-90 % pacientov, patria k nim inkontinencia, imperatívna mikcia, neschopnosť vymočenia sa, čoho následkom môžu byť často sa opakujúce infekcie.
- **Sexuálne poruchy** – problémy s erektilnou dysfunkciou (vyskytuje sa u 60 % mužských pacientov) a stratou libida.
- **Poruchy kognitívnych funkcií** – znížená rýchlosť spracovania informácií, poruchy koncentrácie a exekutívnych funkcií.
- **Depresia, úzkosť, emočné poruchy.**
- **Únava** - trpí ňou 50-90 % pacientov, jej intenzita je vyššia ako bežné vyčerpanie. Vykonávanie bežných aktivít trvá dlhšie, regenerácia síl je pomalá a neúplná.

Dôležitým faktorom pri manažmente SM je včasná diagnostika pacienta s charakteristickými príznakmi. Medzi najdôležitejšie diagnostické vyšetrenie patrí magnetická rezonancia, ktorá zobrazí plaky (demyelinizačné lézie).

## 1.4. Príčiny SM

Priama príčina, ktorá by úplne objasnila dôvody vzniku ochorenia, je v prípade SM stále nejasná. Problém pravdepodobne spočíva v nesprávnom fungovaní imunitného systému, ktorého pôvod môže byť rôzny. Predpokladá sa, že SM vzniká komplexnou súhrou genetických a environmentálnych faktorov.

Medzi environmentálne faktory patrí napríklad:

- nedostatok vitamínu D,
- zemepisná šírka,
- fajčenie,
- nepreliečené a opakujúce sa infekcie,
- stres.

Zemepisná šírka súvisí so stúpajúcou incidenciou a prevalenciou SM smerom od rovníka k pólom (opísaný aj nižšie; Simpson et al. 2011). Zaujímavosťou pri tom je, že podľa migračných štúdií riziko SM závisí od veku, v ktorom jednotlivец migruje: riziko SM pre tých, ktorí migrujú z krajiny s nízkym rizikom do krajiny s vysokým rizikom pred obdobím dospievania je podobné ako u tých, ktorí sú narodení a žijú vo vysoko rizikových krajinách (Gale & Martyn 1995; Ahlgren et al. 2010; Ahlgren et al. 2012; Berg-Hansen et al. 2015).

Čo sa týka genetických faktorov, rôzne štúdie sa nezhodujú v ich vplyve na riziko choroby. SM nie je vrodené ochorenie a doteraz nebolo dokázané, že by nejaký konkrétny gén toto ochorenie spôsoboval alebo prenášal. Avšak genetika istú úlohu zohráva, čo naznačuje zvýšený výskyt ochorenia v rodinách so SM: medzi prvostupňovými príbuznými v rodinách s výskytom SM je 10 až 50-krát vyššie riziko diagnostikovania choroby, než v rodinách bez tohto ochorenia. Taktiež, ak má jedno z jednovaječných dvojčiat diagnostikovanú SM, riziko, že ochorie aj druhé z dvojčiat je až 30 %. Podobne, napr. štúdia O’Gorman et al. (2013) ukázala, že u jednotlivcov, ktorých súrodeneц má SM, existuje takmer 17-násobne vyššie riziko choroby. Iné štúdie reportujú 7-násobné riziko (Westerlind et al. 2014; Westerlind et al. 2015), a skôr zdôrazňujú environmentálne faktory.

Hoci bolo identifikovaných niekoľko environmentálnych faktorov a genetických alel, ktoré môžu ovplyvniť riziko vzniku ochorenia, základná príčina a etiológia ochorenia ostáva nejasná (Belbasis et al. 2015; Baranzini & Oksenberg 2017). Už počas obdobia pred diagnózou SM sa u jednotlivcov

zvyšuje využívanie zdravotnej starostlivosti a chronická únava; okrem toho prostredníctvom MRI sa už počas tohto obdobia u mnohých vyskytujú lézie (Olsson et al. 2017). Tieto zistenia podporujú existenciu subklinickej fázy SM, ktorá môže trvať niekoľko rokov. Životný štýl a rôzne faktory vyskytujúce sa v životnom prostredí, ktoré predisponujú jednotlivca k SM, teda môžu pôsobiť roky pred klinickým nástupom choroby, čo značne komplikuje epidemiologické štúdie, ktorých cieľom je identifikovať rizikové faktory ochorenia. Vo všeobecnosti sa predpokladá, že rizikové faktory sú kombináciou genetických, imunologických a environmentálnych faktorov, vrátane infekcie vírusom Epstein-Barrovej, nedostatku vitamínu D, fajčenia a detskej obezity (Belbasis et al. 2015; Olsson et al. 2017; Fletcher et al. 2022).

## 2. Diagnostika SM

V rámci diagnostiky SM absentuje špecifický test, ktorý by SM definitívne potvrdil alebo vylúčil, preto je diagnostika založená na komplexnom vyhodnotení klinických a paraklinických vyšetrení. Súčasne je potrebné vylúčiť iné ochorenia, ktoré sa svojimi príznakmi a nálezmi na neurozobrazovacích vyšetreniach môžu podobať SM (ochorenia zo širšieho spektra neuromyelitis optica, vaskulárne demyelinizácie mozgu, neuropsychiatrický lupus erythematoses, neurosarkoidóza, neuroborelióza, lymfóm CNS, mitochondriálne ochorenia a mnohé ďalšie).

K testom používaným pri diagnostike SM patrí:

- **Magnetická rezonancia mozgu a miechy** - zobrazovacia metóda, prináša detailný pohľad na štruktúry mozgu a miechy. Okrem diagnostiky, kedy môže odhaliť typické znaky ochorenia, sa používa aj pri zhodnotení prognóz, progresu ochorenia, kontrolách, a pri posudzovaní účinnosti indikovanej liečby.
- **Krvné testy** - slúžia na vylúčenie iných ochorení, ktoré môžu imitovať SM ako napríklad, lymfická borelióza, systémový lupus erythematoses, neurosarkoidóza a iné.
- **Vyšetrenie mozgovomiechového moku** - invazívne vyšetrenie, pri ktorom sa lumbálnou punkciou odoberie mozgovomiechová tekutina z chrbticeho kanálu. Laboratórne vyhodnotenie identifikuje okrem základného biochemického a cytologického obrazu aj prítomnosť protilátok, ktoré sa porovnávajú s protilátkami v sére. Pre SM je typická intratekálna produkcia oligoklonálnych protilátok (prítomnosť aspoň dvoch oligoklonálnych IgG pásov, ktoré sa objavia v mozgovomiechovom moku, ale nie v sére). Toto vyšetrenie dosahuje u pacientov so SM pozitivitu vo viac ako 90 % prípadoch a v SR je nevyhnutnou podmienkou na schválenie liečby zdravotnými poisťovňami, preto by u každého pacienta s podozrením na SM malo byť vykonané v čo najkratšom čase. Okrem toho je možné testovať aj iné markery, ktoré pomáhajú vylúčiť iné ochorenia (napríklad infekcia).
- **Vyšetrenie evokovaných potenciálov** - neinvazívna metóda na zisťovanie klinicky nemých lézií. Evokované potenciály sú odpoveďou CNS na presne definovaný podnet, pričom rozlišujeme vizuálne, somatosenzorické, sluchové kmeňové a motorické. Vyšetrenie odráža kvalitu vedenia vzruchov a informácií nervovou dráhou. Tento proces býva pri SM spomalený alebo úplne prerušený, prípadne dochádza k zmene tvaru vlny. Ako neinvazívna metóda sú vhodné aj opakovane pre určenie stupňa postihnutia nervovej dráhy.

Pre diagnostiku SM v súčasnosti platia tzv. McDonaldove kritériá z roku 2017, ktoré vyžadujú potvrdenie diseminácie ochorenia v priestore a čase. Diseminácia v priestore znamená klinický, alebo rádiologický dôkaz prítomnosti demyelinizačných lézií v presne určených lokalitách centrálného nervového systému. Diseminácia v čase sa potvrdzuje prítomnosťou nových

demyelinizačných lézií, ktoré vznikajú v priebehu času, alebo kombináciou aktívnych a neaktívnych lézií v jednom momente.

Podmienka diseminácie v čase môže byť v niektorých prípadoch nahradená laboratórnymi výsledkami. Ak sú v mozgovomiechovom moku prítomné oligoklonálne protilátky, ide o dôležitý marker zápalu alebo imunitnej aktivity v centrálnom nervovom systéme. Táto alternatíva je užitočná najmä v prípadoch, keď klinické a rádiologické nálezy nie sú jednoznačné a poskytuje kľúčovú podporu pri stanovení diagnózy.



### 3. Prevalencia a incidencia SM vo svete

Podľa analýzy Global Burden of Disease (GBD, 2016, 2019) sa prevalencia SM v mnohých svetových regiónoch od roku 1990 podstatne zvýšila. V roku 2016 sa celosvetovo vyskytovalo 2 221 188 prípadov SM, čo predstavovalo 10,4 % zvýšenie vekovo štandardizovanej prevalencie od roku 1990. V roku 2019 pribudlo 59 345 nových prípadov a 22 439 úmrtí (Maroufi et al. 2023; Qian et al. 2023). SM sa tak umiestňuje na 10. mieste v rebríčku príčin záťažových chorobami.

V roku 2019 sa SM pripisovalo približne 22 439 úmrtí na celom svete (GBD, 2019). Vzhľadom na to, že celkový počet úmrtí v roku 2019 bol približne 59,4 milióna, SM predstavovala približne 0,038 % z celkových úmrtí. Tento podiel je relatívne nízky v porovnaní s inými ochoreniami, avšak vzhľadom na to, že SM postihuje prevažne mladších dospelých, jej vplyv na predčasnú úmrtnosť je disproporčne vysoký v porovnaní s inými ochoreniami, ktoré postihujú starších ľudí.

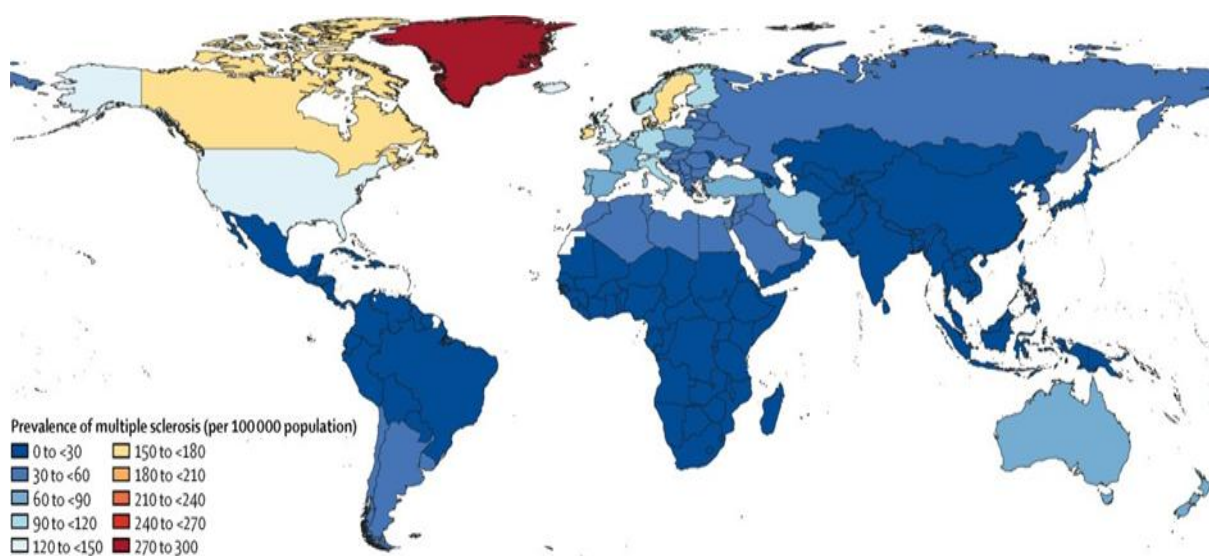
Čo sa týka stratených rokov v zdraví (DALY), v roku 2016 sa SM pripísalo 0,04 % na celkových DALY a 0,05 % na všetkých rokoch stratených v dôsledku predčasnej mortality (YLL). Hoci progres ochorenia je u rôznych jedincov rôzny, vrchol DALY je v šiestej dekáde života. Keďže nástup ochorenia je najčastejšie v ranej dospelosti, a celkové prežívanie sa zlepšilo, ľudia so SM žijú s ochorením počas celého dospelého života, čo vedie k vysokému počtu rokov žijúcich s postihnutím (YLD). Váhy postihnutia sú v prípade SM vo všeobecnosti vysoké a YLD začínajú prudko rásť približne v druhej dekáde života. YLL v dôsledku predčasnej smrti boli najväčšie v šiestej dekáde života (22,05). Dôležitým zistením je tiež fakt, že hoci miera výskytu SM v roku 1990 dosiahla vrchol vo vekovej skupine 30 – 34 rokov, v roku 2019 to bolo vo vekovej skupine 25 – 29 rokov (Qian et al. 2019). Celkovo sa na celosvetovej úrovni od roku 1990 do roku 2019 incidencia zvýšila o 41,8 %, úmrtia o 68,0 % a počet DALY o 59,7 % (Qian et al. 2023).

Podľa výskumu SM, regióny a krajiny s vyšším socio-demografickým indexom (SDI) majú vyšší počet a vekovo-štandardizovanú incidenciu, viac úmrtí a DALY, pričom tento fakt ostáva nezmenený v porovnaní rokov 1990 a 2019. Najvyššia prevalencia na 100 000 obyvateľov bola identifikovaná v regiónoch s vysokým SDI – v Severnej Amerike (164,6 prípadov na 100 000 obyvateľov), západnej Európe (127,0) a Austrálii (91,1). Naopak, najnižšie hodnoty boli identifikované vo východnej subsaharskej Afrike (3,3), strednej subsaharskej Afrike (2,8) a Oceánii (2,0) (GBD, 2016).

SM sa vyskytuje s rôznou frekvenciou v závislosti od geografickej šírky (tzv. severojužný gradient). SM sa vyskytuje veľmi zriedkavo v oblastiach blízko rovníka, pričom prevalencia postupne stúpa smerom k pólom. Najvyššiu frekvenciu dosahuje v miernom podnebnom pásme a v severných krajinách. Podľa toho sa aj na Slovensku dá očakávať vysoká prevalencia SM. Takto opísanú

prevalenciu SM v závislosti od gradientu zemepisnej šírky identifikovalo niekoľko štúdií, pričom platí, že na stupeň zemepisnej šírky pripadá 1,03-krát zvýšenie prevalence. Pokles prevalence zo severu na juh podľa gradientu zemepisnej šírky bol pozorovaný v Severnej Amerike (Noonan et al. 2010) a západnej Európe (Simpson et al. 2011), a opačný nárast podľa gradientu z juhu na sever bol pozorovaný v Austrálii (Simpson et al., 2011).

Hoci časové trendy v prevalencii ukazujú, že tieto gradienty sa v 20. storočí začali zmierňovať (Wallin et al. 2012), distribúciu SM možno stále vo všeobecnosti opísať v rámci troch zón frekvencie alebo rizika (obrázok 1; Kurtzke 2013). V roku 2016 tvorili krajiny severnej Európy a Severnej Ameriky zónu vysoko rizikovej prevalence s odhadmi 100 a viac prípadov roztrúsenej sklerózy na 100 000 obyvateľov. Regióny s vysokou prevalenciou sú ohraničené oblasťami so strednou frekvenciou výskytu (prevalencia 30–100 prípadov na 100 000 obyvateľov). Nízko-frekvenčné oblasti sú sústredené okolo rovníka, a prevalencia v Ázii je menej ako 30 prípadov na 100 000 obyvateľov. Geografická poloha pred nástupom roztrúsenej sklerózy teda zostáva jedným z rizikovým faktorov vzniku ochorenia. Pozorujú sa tiež gradienty od nízkej po vysokú prevalenciu medzi nízkymi a vysokými kvintilmi indexu sociálneho vývoja (SDI; GBD 2016). Závažnosť SM bola najvyššia v regiónoch s najvyšším socioekonomickým statusom. Je však dôležité podotknúť, že tieto krajiny majú zároveň vyššiu kvalitu liečby, prostriedky skorej detekcie choroby, a lepší prístup k zdravotnej starostlivosti (Maroufi et al. 2023).



Mapa 1: Vekovo štandardizovaná prevalencia roztrúsenej sklerózy na 100 000 obyvateľov v roku 2016 podľa lokality (GBD, 2016).

## 4. SM na Slovensku

Keďže na Slovensku neexistuje ucelený národný register roztrúsenej sklerózy, v tejto epidemiologickej analýze počet pacientov odhadujeme z dát, ktoré pochádzajú z účtu poistenca vedeného v Národnom centre zdravotníckych informácií (NCZI). Účet poistenca obsahuje údaje o všetkej zdravotnej starostlivosti hradenej z verejného zdravotného poistenia za obdobie rokov 2013–2023 v pseudo-anonymizovanej forme.

### 4.1. Metodológia

Na určenie pacientov s roztrúsenou sklerózou sme použili mierne pozmenený algoritmus podľa Iljicsov et al. (2020). Osobu sme považovali za SM-pacienta, ak spĺňal všetky z nasledujúcich kritérií:

- 1) mal počas sledovaného obdobia (2013-2023) vykázanú aspoň trikrát MKCH-10 diagnózu G35 (tri rôzne kontakty) v ambulantnej starostlivosti (mimo SVLZ) alebo ústavnej starostlivosti;
- 2) aspoň 1 z týchto kontaktov bol vykázaný odbornosťou neurológia;
- 3) G35 musela byť vykázaná v dvoch separátnych rokoch sledovaného obdobia;
- 4) pacient musel mať za sledované obdobie buď vybraný liek, ktorý bol predpísaný na G35, alebo magnetickú rezonanciu.

Pacienti ktorí mali vykázanú G35 prvýkrát až v roku 2023 nemôžu mať splnenú podmienku 3). Z toho dôvodu sa odhady počtu pacientov v tejto analýze končia rokom 2022.

Dátum diagnostiky SM bol určený ako prvé vykázanie diagnózy G35 vo všetkých typoch zdravotnej starostlivosti (AZS, ÚZS, lieky) u SM pacientov.

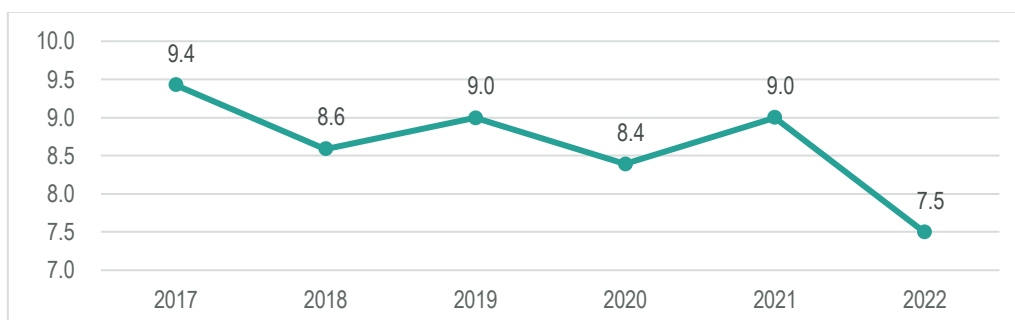
Prevalentní pacienti v danom roku sú počítaní ako SM pacienti, ktorí mali dátum diagnostiky pred koncom daného roku, nemali záznam o úmrtí k 31.12. daného roku a mali aspoň 1 záznam o uhradenej zdravotnej starostlivosti za predchádzajúce 2 roky vo všetkej AZS, resp. uhradený liek za toto obdobie (z dôvodu odstránenia pacientov, ktorí už nečerpajú zdravotnú starostlivosť na Slovensku).

Na vypočítanie prevalencie a incidencie sme využili dáta o počte obyvateľov SR reportované Štatistickým úradom SR. Na vypočítanie vekovo štandardizovanej prevalencie a incidencie priamou metódou sme ako referenčný bod použili European Standard Population of 2013.

Štatistiky za obdobie rokov 2020-2022 môžu byť skreslené v dôsledku pandémie COVID-19, kedy bola dostupnosť zdravotnej starostlivosti významne obmedzená.

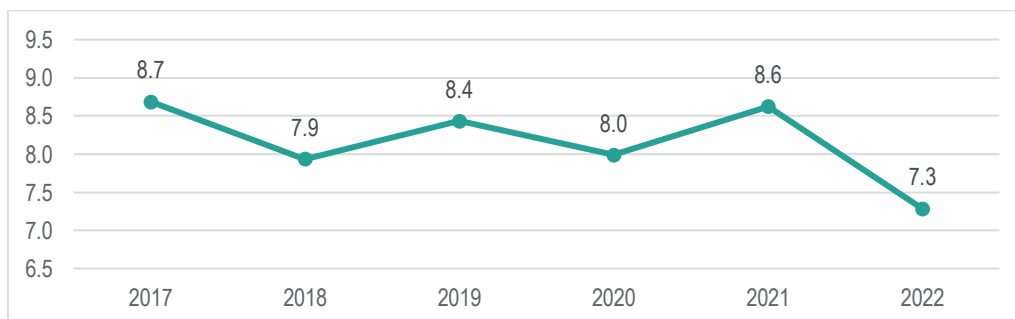
## 4.2. Incidencia

Hrubá incidencia na 100 tisíc obyvateľov sa v sledovanom období držala približne na rovnakých hodnotách, najvyššia hodnota 9,4 v roku 2017 klesla na 7,5 v roku 2022, čo predstavuje približne 450 novodiagnostikovaných pacientov ročne.



Graf 1: Odhadnutá hrubá incidencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov

Vekovo-štandardizovaná incidencia na 100 tisíc obyvateľov oscilovala okolo 8. V roku 2022 klesla na hodnotu 7,3/100 000, čo však môže byť spôsobené nepresnosťou metodiky, kedy sa mohlo stať, že niektorí pacienti prvýkrát zachytení v roku 2022 ešte nestihli mať splnené všetky kritériá (približne 7 % pacientov).

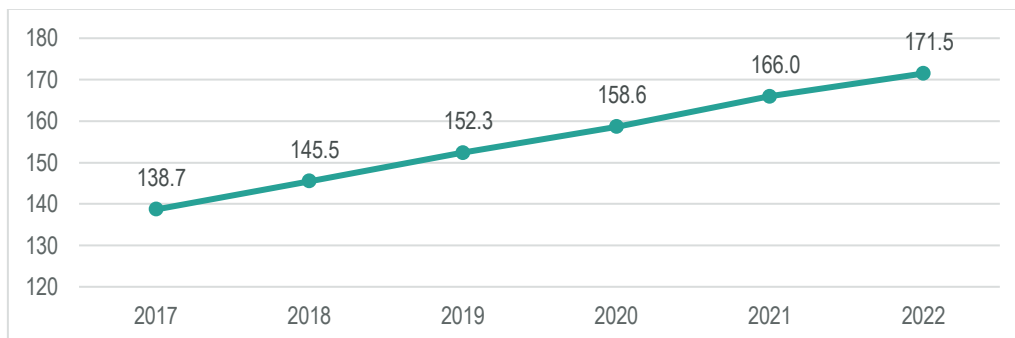


Graf 2: Odhadnutá vekovo-štandardizovaná incidencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov

Vývoj incidence je dôležité zohľadniť pri plánovaní diagnostických a terapeutických stratégií. Zlepšenie prístupu k diagnostike a liečbe SM by malo zahŕňať nielen zvyšovanie dostupnosti zdravotnej starostlivosti, ale aj implementáciu moderných diagnostických metód a technológií, ktoré umožnia rýchlejšie a presnejšie identifikovanie pacientov so SM.

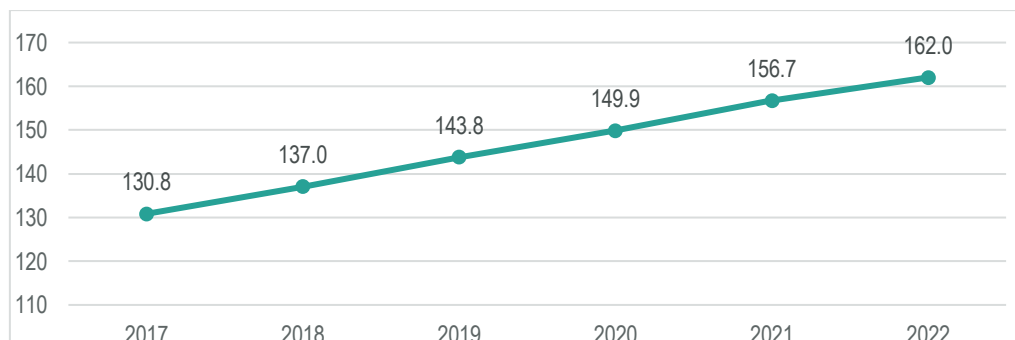
### 4.3. Prevalencia

Naše výsledky ukazujú, že hrubá prevalencia SM na 100 tisíc obyvateľov stúpla na Slovensku od roku 2017 zo 138,7 na 171,5 v roku 2022 (algoritmus použitý v tejto analýze identifikoval 9309 žijúcich pacientov ku koncu roka 2022).



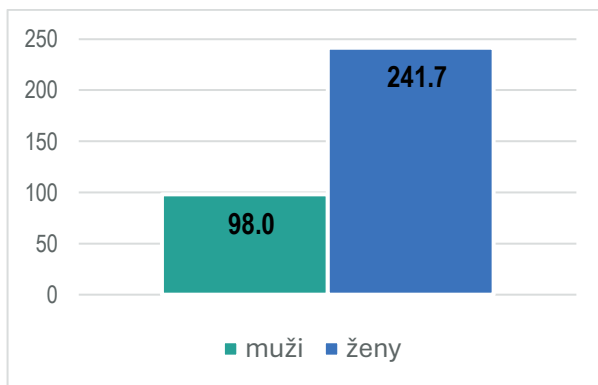
Graf 3: Odhadnutá hrubá prevalencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov.

Podľa našich výpočtov stúpla vekovo-štandardizovaná prevalencia SM na 100 tisíc obyvateľov na Slovensku zo 130,8 v roku 2017 na 162 v roku 2022.

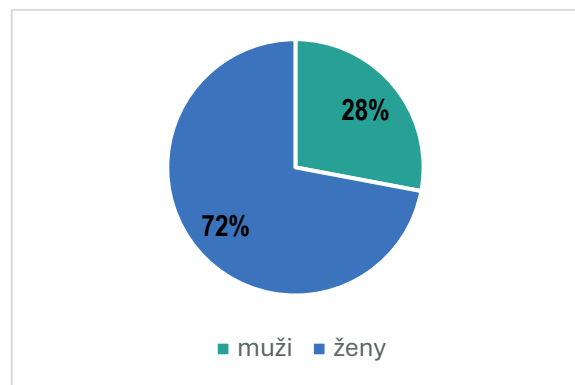


Graf 4: Odhadnutá vekovo-štandardizovaná prevalencia SM na Slovensku v rokoch 2017-2022 na 100 000 obyvateľov

Čo sa týka zastúpenia pohlaví, takmer tri štvrtiny (72 %) pacientov so SM tvorili ženy, s hrubou prevalenciou 241,7/100 000 v roku 2022. Na porovnanie, hrubá prevalencia roztrúsenej sklerózy v roku 2022 u mužov bola 98 na 100 000 mužov.

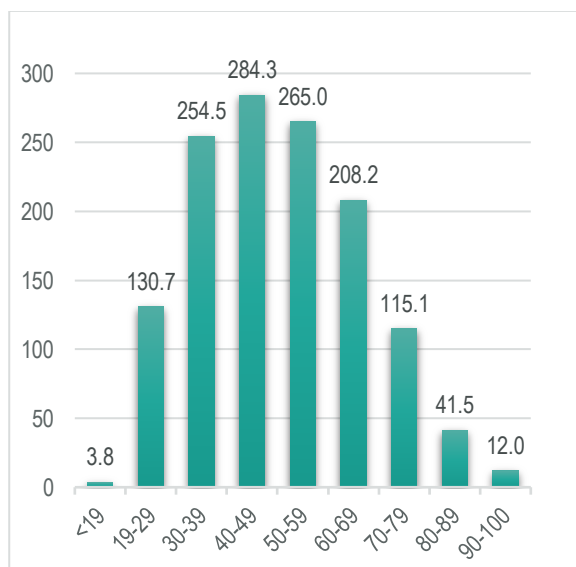


Graf 5: Prevalencia SM na Slovensku na 100 000 obyvateľov (2022)

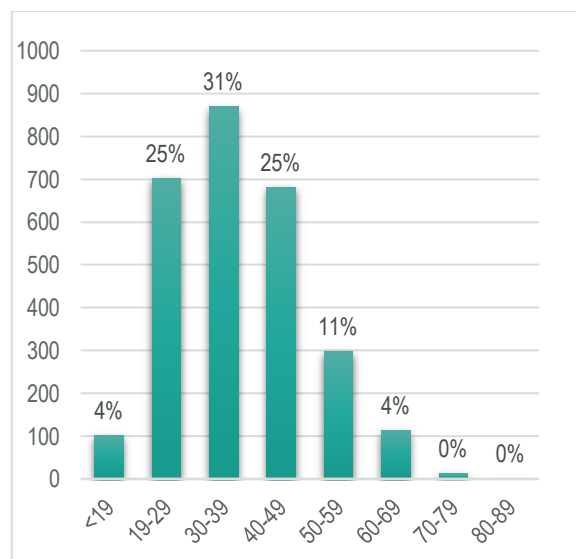


Graf 6: Podiel pacientov na Slovensku podľa pohlavia (2022)

Z pohľadu vekových skupín bola najvyššia prevalencia v roku 2022 v skupine od 40 do 49 rokov (284,3/100 000). Prevalencia ochorenia u ľudí do 19 rokov bola 3,8/100 000. Čo sa týka veku v čase diagnostiky, v rokoch 2017 až 2022 bol jeho medián 36 rokov. Zhruba tridsať percent pacientov bolo diagnostikovaných vo veku 30 až 39 rokov a viac ako 80 % pacientov bolo diagnostikovaných vo veku od 19 do 49 rokov.

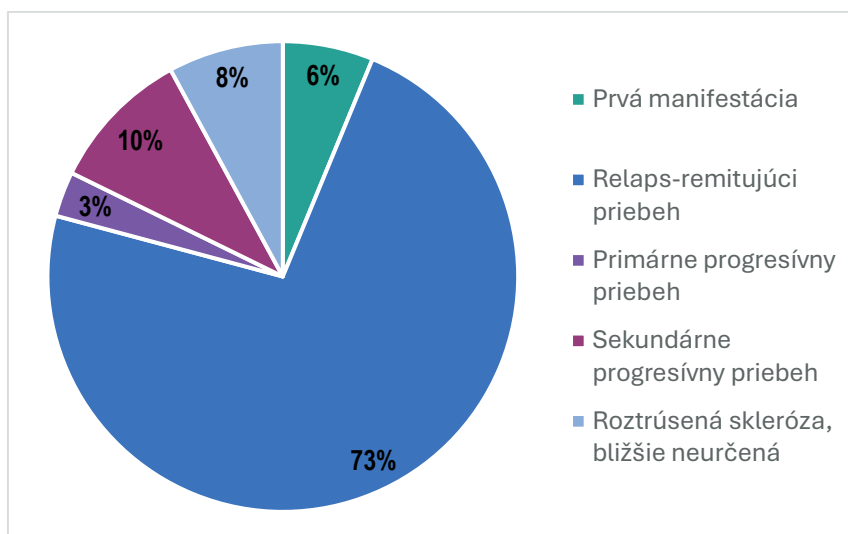


Graf 7: Prevalencia SM na Slovensku na 100 000 obyvateľov podľa vekovej skupiny (2022)



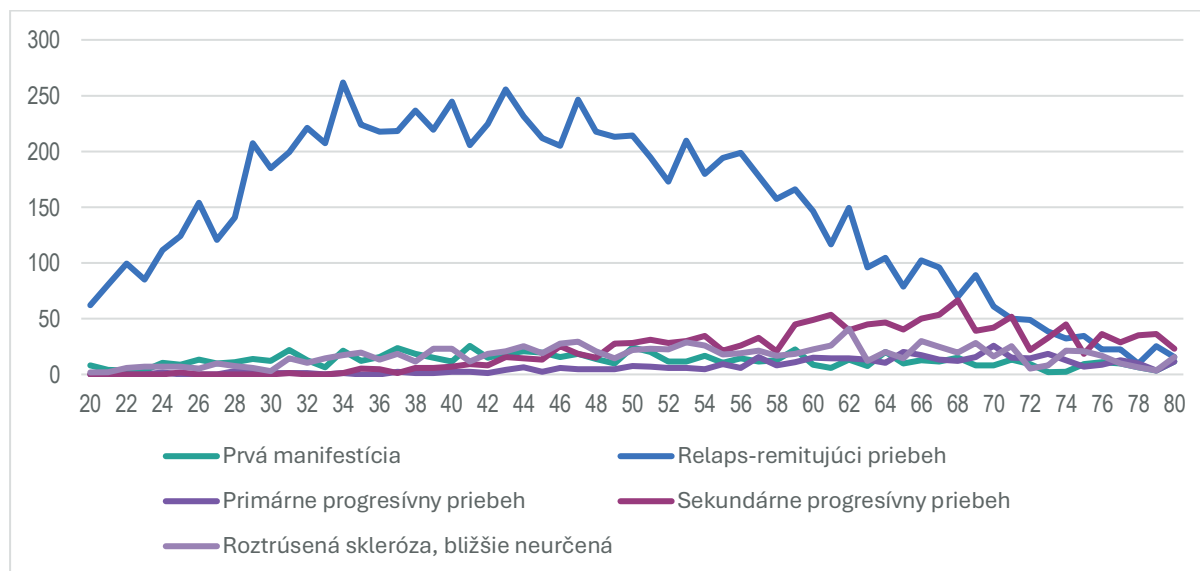
Graf 8: Vek diagnostiky pacientov

Každému prevalentnému pacientovi sme prideliť typ diagnózy, a to podľa poslednej diagnózy vykázananej neurológom vo všetkých typoch ZS (AZS, ÚZS, spotreba liekov). Takýmto pridelením sme zistili, že výrazná väčšina pacientov (takmer tri štvrtiny) má relaps-remitujúci priebeh roztrúsenej sklerózy. Najnižší výskyt predstavovala primárne progresívna forma SM (3 %). Podrobnejší prehľad podskupín diagnóz zobrazuje Graf 9.



Graf 9: Podiel SM-pacientov podľa manifestácie SM

Prevalencia RRSM je najvyššia vo vekových skupinách od 30 do 50 rokov, kde dosahuje hodnoty od približne 180 do 260/100 000 obyvateľov. Pokles jej výskytu je sledovaný od približne 48. roku života, kedy začína prevládať zastúpenie pacientov s SPSM. Prevalencia SPSM začína stúpať okolo 45. roku života (z hodnoty okolo 5/100 000 na približne 20/100 000 a ďalší výrazný vzostup (z približne 20/100 000 na 40/100 000) bol sledovaný po 60. roku života. Prevalencia PPSM je nízka vo vekovej skupine do 40 rokov (1-2/100 000). Od tohto veku sa zvýši a kontinuálne udržiava na hodnote od 13-20/100 000 obyvateľov.



Graf 10: Prevalencia typov roztrúsenej sklerózy v roku 2022 na 100 000 obyvateľov podľa veku

Na základe analýzy výskytu SM na Slovensku v období 2017 až 2022 sa ukazuje, že hrubá aj vekovo-štandardizovaná prevalencia tejto neurologickej choroby zaznamenala významný

nárast, čo poukazuje na rastúci trend ochorenia v populácii.. Tento nárast môže odrážať zlepšenú diagnostiku v zmysle zlepšenej dostupnosti diagnostických metód ako je napríklad vyšetrenie magnetickou rezonanciou. Ďalej môže zvýšenie počtu pacientov súvisieť aj s pravidelnou revíziou diagnostických kritérií, ktoré sú stále viac senzitívnejšie v zmysle včasného stanovenia diagnózy. V neposlednom rade sa na zvyšovaní počtu pacientov v priebehu rokov podieľa aj väčšie povedomie o SM v populácii a medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Naše výsledky teda naznačujú, že SM sa stáva čoraz relevantnejším problémom verejného zdravia na Slovensku., Vzhľadom na identifikovaný vekový profil SM populácie môže stúpajúci počet pacientov niesť so sebou aj zvyšujúce sa socioekonomické bremeno, nakoľko táto populácia pacientov čelí predčasnej invalidizácii a s tým súvisiacou predčasnou stratou zamestnania. Z tohto dôvodu je dôležité sústrediť pozornosť na stratégie, ktoré odďaľujú invalidizáciu pacientov a udržiavajú ich čo najdlhšie v aktívnom pracovnom prostredí. Esenciálny je v tomto smere včasný prístup k efektívnej DMT liečbe, ktorej výber je personalizovaný podľa individuálnych potrieb konkrétneho pacienta.

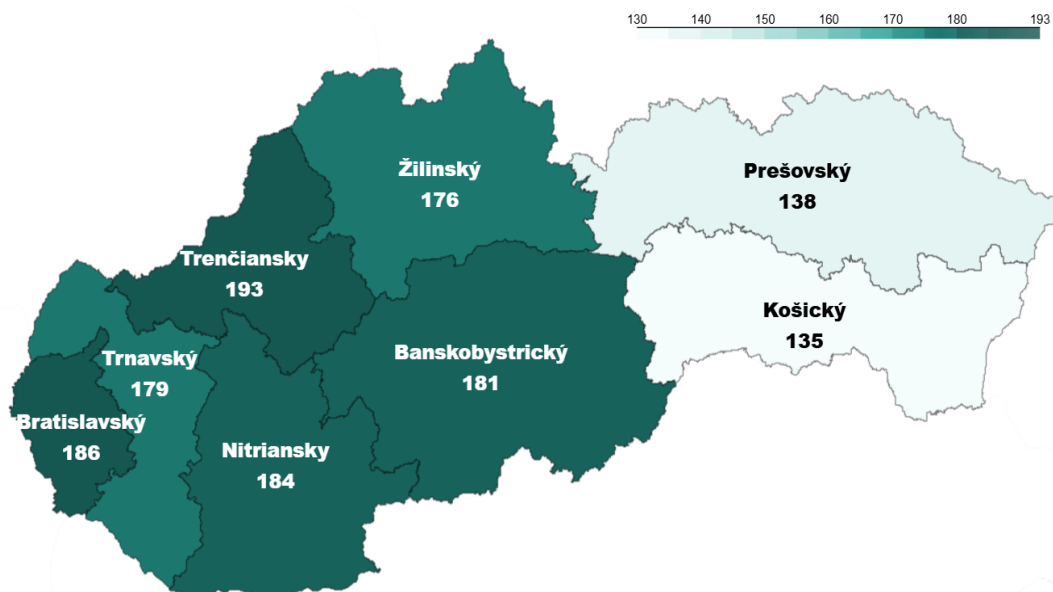
Analyzované údaje potvrdzujú už známe epidemiologické fakty , že takmer tri štvrtiny pacientov má relaps-remitujúcu formu ochorenia a najnižšie zastúpená je forma primárne progresívna. Tiež sa potvrdil fakt, že prevalencia RRSM v určitom veku klesá (v našej analýze po 48. roku života) a prevažovať začína sekundárne progresívna forma (SPSM). Prehlbovanie porozumenia týmto prechodom a dynamike jednotlivých foriem SM je kľúčové pre efektívny manažment pacientov a prispieva k lepšiemu plánovaniu terapeutických stratégií.

#### 4.4. Regionálne rozdiely v prevalencii SM

V ďalšej časti analýzy sme sa zamerali na regionálne rozdiely prevalence SM. Keďže v dátach z účtu poistenca sa nenachádza priamo údaj o bydlisku poistenca, okres bydliska pacienta sme určili aproximáciou podľa okresu všeobecného lekára, ktorého daný pacient navštevuje. Každému pacientovi sme teda priradili okres podľa okresu pôsobenia všeobecného lekára, ktorého daný pacient navštívil ako posledného. Na základe tohto údaje sme počítali prevalenciu roztrúsenej sklerózy v jednotlivých krajoch SR. Populáciu krajov sme taktiež získali podľa poslednej návštevy všetkých poistencov z účtu poistenca.

Vekovo štandardizovaná prevalencia SM sa v jednotlivých krajoch pohybovala v rozmedzí od 135 (Košický kraj) do 193 na 100 000 obyvateľov (Trenčiansky kraj), pričom možno pozorovať výrazný rozdiel vo vekovo štandardizovanej prevalencii medzi krajoimi východného Slovenska a zvyšnými krajoimi.





Mapa 2: Vekovo štandardizovaná prevalencia SM na 100 000 obyvateľov podľa kraja všeobecného lekára v roku 2022

S ohľadom na to, že Slovensko je malá krajina a jednotlivé kraje ležia takmer v jednej zemepisnej šírke, predpokladáme, že zistené regionálne rozdiely môžu súvisieť najmä s kvalitou a prístupom k poskytovanej zdravotnej starostlivosti v súvislosti so SM.

Znamená to, že vyššia prevalencia v krajoch západného a stredného Slovenska môže súvisieť s lepšou dostupnosťou neurologickej starostlivosti, ktorá zvyšuje pravdepodobnosť skoršej diagnostiky ochorenia. Naopak, nízka prevalencia v krajoch východného Slovenska môže byť ovplyvnená obmedzenou dostupnosťou špecializovanej zdravotnej starostlivosti a nižším povedomím o ochorení medzi pacientmi aj odborníkmi.

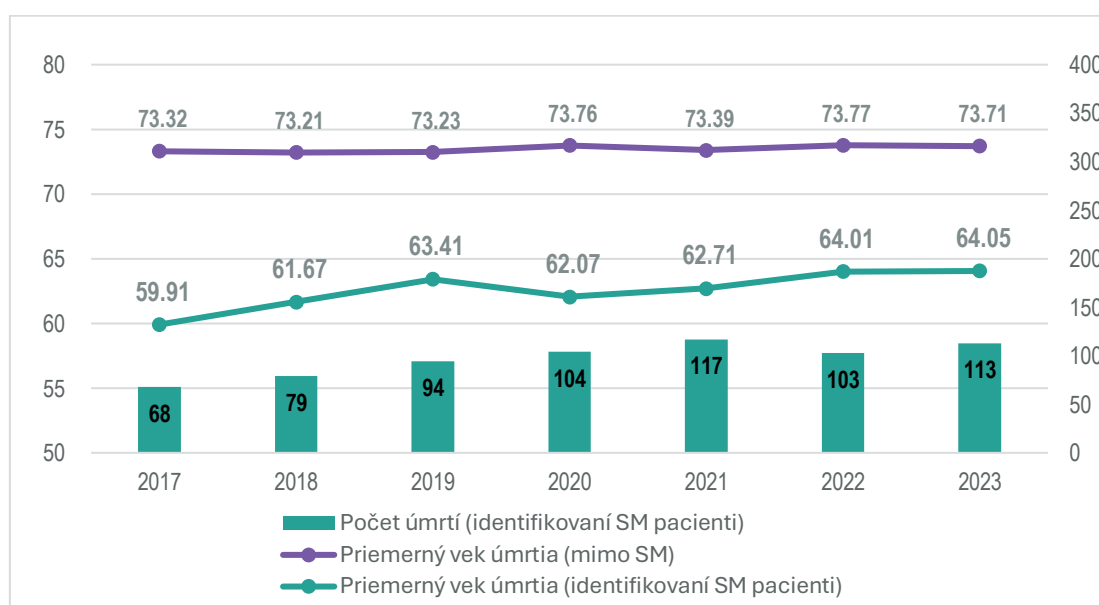
Okrem prístupu k starostlivosti môžu na regionálne rozdiely vplývať aj socioekonomické faktory. V regiónoch s nižším príjmom a vyššou nezamestnanosťou sa môže zhoršiť prístup pacientov k zdravotníckym službám, čo vedie k neskorej alebo chýbajúcej diagnostike SM. Tento fakt môže byť kľúčový najmä pri plánovaní zdravotných zdrojov a intervencií zameraných na zvýšenie povedomia o ochorení a zlepšenie prístupu k včasnej diagnostike.

Pandémia COVID-19 priniesla významné obmedzenia v dostupnosti zdravotnej starostlivosti, čo sa v niektorých okresoch prejavilo poklesom novodiagnostikovaných prípadov SM. Toto zistenie zdôrazňuje dôležitosť zabezpečenia nepretržitej zdravotnej starostlivosti aj počas krízových období, aby pacienti mali prístup k včasnej diagnostike a liečbe, ktorá je pre manažment SM kľúčová.

Komplexná analýza regionálnych rozdielov v prevalencii SM na Slovensku je dôležitým krokom k efektívnejšiemu plánovaniu zdravotnej starostlivosti. Zistené rozdiely môžu slúžiť ako základ pre zlepšenie prístupu k diagnostike SM v oblastiach, kde je prevalencia nižšia, a zabezpečenie adekvátnej kapacity zdravotných služieb v regiónoch s vysokým počtom pacientov.

## 4.5. Mortalita

Priemerný vek úmrtia SM pacientov sa v období 2020–2023 pohyboval na úrovni 63,2 rokov. Tento vek je približne o 10 rokov nižší v porovnaní s priemerným vekom úmrtia v celej populácii SR za rovnaké obdobie, ktorý bol 73,6 rokov.



Graf 11: Počet a priemerný vek úmrtí SM pacienti v porovnaní so všeobecnou populáciou SR. Zdroj: Spracovanie IZA (dáta NCZI, ŠÚSR).

Analýza veku úmrtia u pacientov so SM v predpandemickom období (2017–2019) ukazuje, že priemerný vek úmrtia bol 61,8 rokov, čo naznačuje relatívnu stabilitu tejto hodnoty v čase pred vypuknutím pandémie. V tomto období sa priemerný vek úmrtia celej populácie pohyboval na úrovni 73,24 rokov. Tento porovnávací údaj zdôrazňuje rozdiel v dĺžke života medzi pacientmi so SM a celkovou populáciou, pričom pacienti so SM majú výrazne skrátenú životnosť.

Pandémia COVID-19 mala významný vplyv na mortalitu, pričom v období 2020–2022 bol zaznamenaný nárast počtu úmrtí v celkovej populácii o približne 20 %. U pacientov so SM bol však tento nárast ešte výraznejší, a to o cca 33 %. Tento fakt naznačuje, že pacienti so SM čelili v období pandémie zvýšenému riziku úmrtia. Dôvody môžu byť viaceré. Vo všeobecnosti sú pacienti s SM vzhľadom na ich neurologické zneschopnenie a dlhodobé užívanie imunosupresívnej liečby rizikovejší z hľadiska vzniku infekcií a závažnosti ich priebehu. Podiel

mohol mať aj zhoršený prístup k zdravotnej starostlivosti. Zvýšený počet úmrtí aj v roku 2023 naznačuje, že vplyv pandémie COVID-19 môže pretrvávať, a to najmä v nepriamych oblastiach. Obmedzený prístup k zdravotnej starostlivosti počas pandémie spôsobil oneskorenie v diagnostike a liečbe, čo mohlo viesť k progresii ochorenia. Zvýšený psychologický stres a izolácia mohli zhoršiť kvalitu života a zvýšiť riziko relapsov. U pacientov na imunomodulačnej liečbe mohli infekcie, vrátane COVID-19, spôsobiť vážnejší priebeh a zanechať dlhodobé následky. Avšak posúdenie vplyvu COVID-19 na mortalitu pacientov so SM na Slovensku po pandémii si vyžaduje podrobnejšiu analýzu a na základe našich údajov sa nedajú formulovať jednoznačné závery.

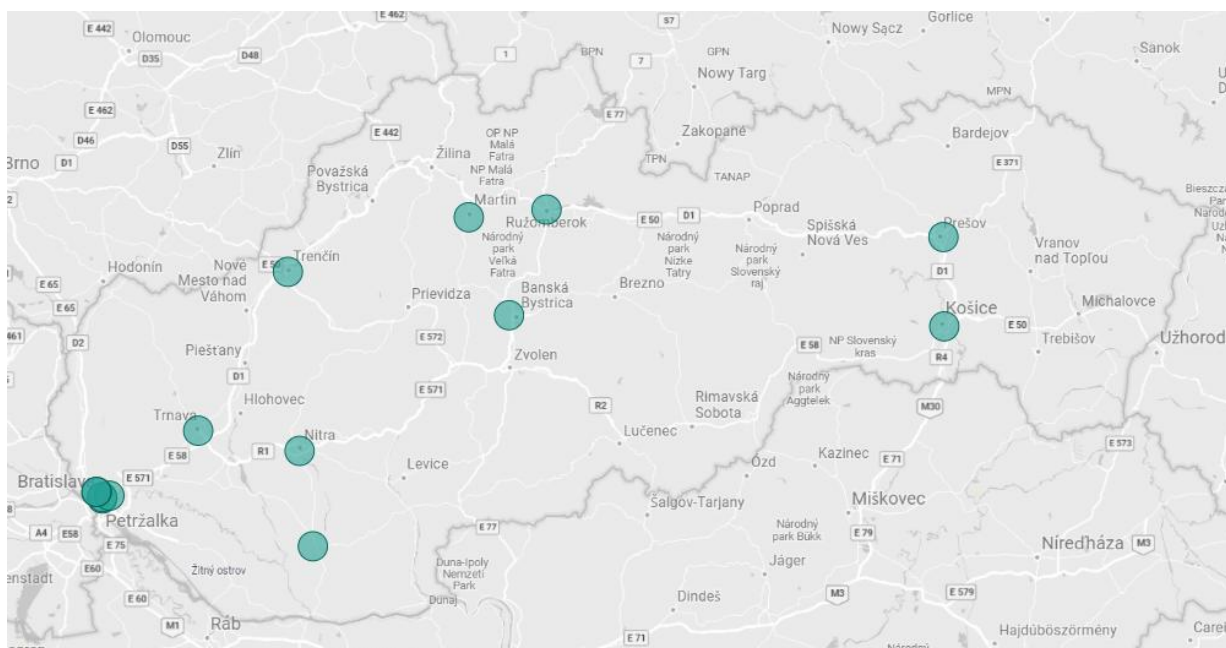
#### 4.6. Diagnostika a liečba SM na Slovensku

Väčšina pacientov s SM je diagnostikovaná na periférnych neurologických ambulanciách a lôžkových neurologických oddeleniach. Prvým kontaktom v rámci diagnostického procesu je u väčšiny chorých všeobecný lekár, ktorý ak správne vyhodnotí symptómy odosiela pacienta k špecialistovi. Tým je najčastejšie neurológ, ale podľa charakteru príznakov to môže byť aj oftalmológ, otorinolaryngológ, urológ či iný špecialista. Ak títo odborníci vyslovia podozrenie na SM začína sa séria odborných vyšetrení (ambulantne alebo ústavnou cestou), ktoré diagnózu potvrdia alebo vylúčia. Ak sa diagnóza SM potvrdí, každý takýto pacient by mal byť následne odosielaný do špecializovaných ambulancií pre SM, ktoré ako jediné môžu indikovať a preskribovať liečbu modifikujúcu priebeh ochorenia – DMT (disease-modifying therapy). Cieľom tejto liečby je spomaliť progresiu choroby, znížiť frekvenciu relapsov (atakov) a zabrániť tvorbe nových lézií v mozgu a mieche. Hoci DMT lieky nedokážu SM vyliečiť úplne, môžu významne zlepšiť dlhodobú prognózu a kvalitu života pacienta. Liečba SM je dlhodobá, avšak pri určitom stupni neurologického zneschopenia (podľa indikačných obmedzení pre DMT platných v SR je najvyšší stupeň zneschopenia meraného pomocou stupnice EDSS, pri ktorom môže pacient užívať DMT liečbu na hodnote 6,0) DMT liečba nie je naďalej indikovaná. Pacienti majú teda DMT liečbu ukončenú a vo väčšine prípadov sú z kapacitných dôvodov alebo vlastného rozhodnutia (odpadá potreba cestovať do špecializovaných ambulancií pre SM) presunutí do starostlivosti rajónneho neurológa.

V SR je aktuálne 14 špecializovaných ambulancií pre liečbu SM, z toho jedna je vyhradená len pre liečbu detských pacientov a 13 pre liečbu dospelých. Hradená DMT liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne a môže sa indikovať na nasledujúcich pracoviskách:

1. I. Neurologická klinika LF UK a Univerzitnej nemocnice Bratislava, Míczkiewiczova
2. II. Neurologická klinika LF UK a Univerzitnej nemocnice Bratislava Kramáre,
3. Neurologická klinika SZU a UNB, Bratislava Ružinov,
4. Klinika detskej neurológie LF UK a NÚDCH Bratislava,

5. Neurologická ambulancia III.: Ambulancia pre diagnostiku a liečbu sclerosis multiplex, Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica,
6. Neurologická klinika LF UPJŠ a Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice,
7. Oddelenie neurológie Fakultnej nemocnice s poliklinikou J. A. Reimana Prešov,
8. Neurologická klinika Nemocnice s poliklinikou Nitra,
9. Neurologická klinika Fakultnej nemocnice s poliklinikou Trnava a SZU,
10. Neurologická klinika JLF UK a Univerzitnej nemocnice Martin,
11. Neurologická klinika Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok,
12. Neurologické oddelenie Fakultnej nemocnice Trenčín,
13. Neurologické oddelenie Nemocnice svätého Michala a.s. Bratislava
14. Neurologická klinika Fakultnej nemocnice s poliklinikou Nové Zámky (špecializovaná ambulancia vznikla až v roku 2023).



Mapa 3: Mapa špecializovaných SM ambulancií na Slovensku

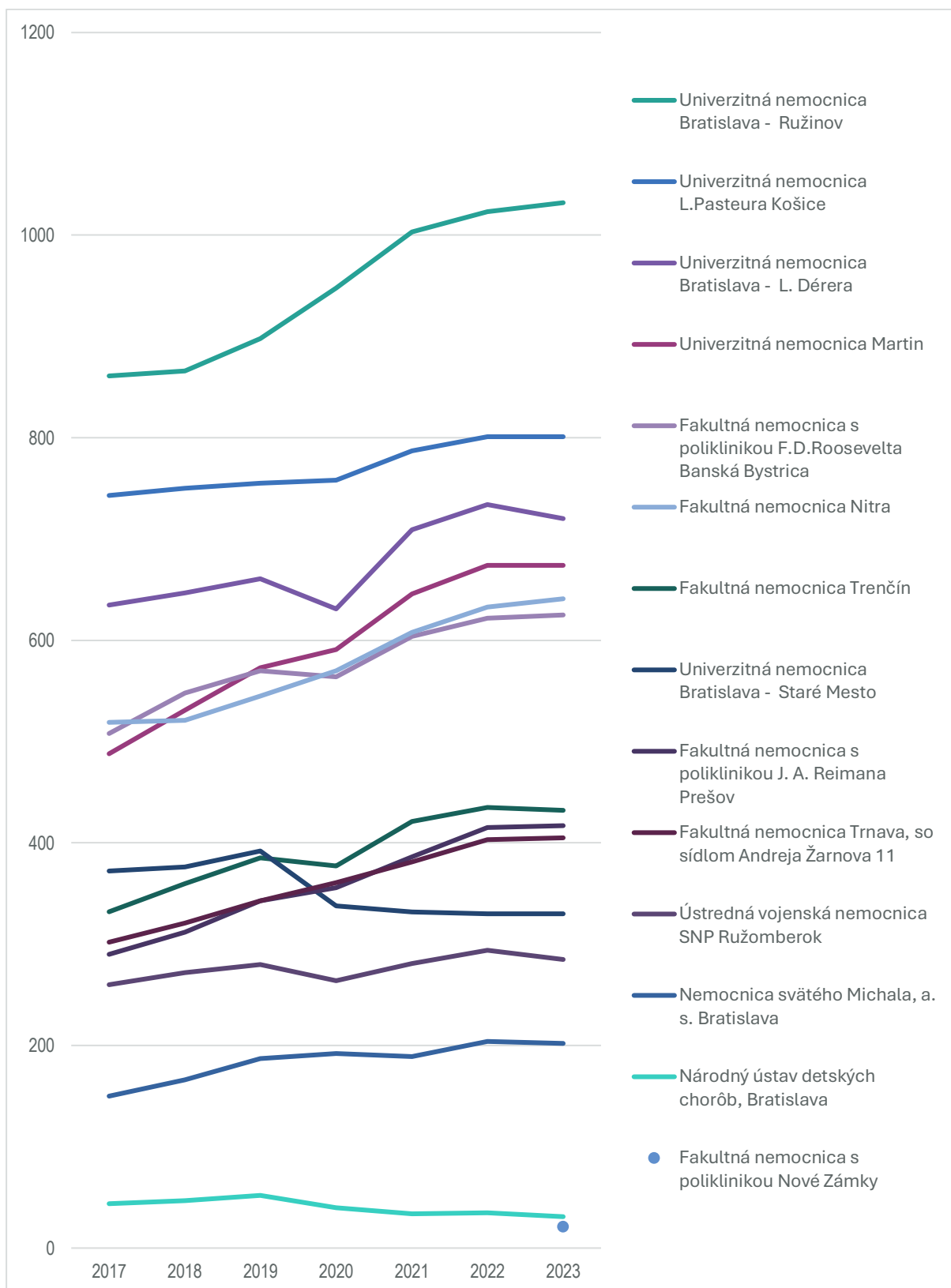
Malá časť pacientov môže byť z rôznych dôvodov (nesplňajú kritéria pre DMT liečbu, rozhodnutie pacienta o neužívaní DMT liečby alebo nesprávne rozhodnutie lekára) liečených mimo špecializovaných ambulancií pre liečbu SM. V týchto prípadoch sa však jedná iba o terapiu symptomatickú a podpornú. Všetci pacienti môžu navštevovať aj iných špecialistov, avšak primárnym lekárom, ktorý zabezpečuje starostlivosť o pacientov so SM je neurológ.

Výsledky našej analýzy ukazujú, že 30 % pacientov so SM určených naším algoritmom (i.e. prevalentných pacientov) nemalo v roku 2023 vykázanú starostlivosť v špecializovanej ambulancii pre SM (špecializované SM ambulancie sme v dátach určili ako všetkých

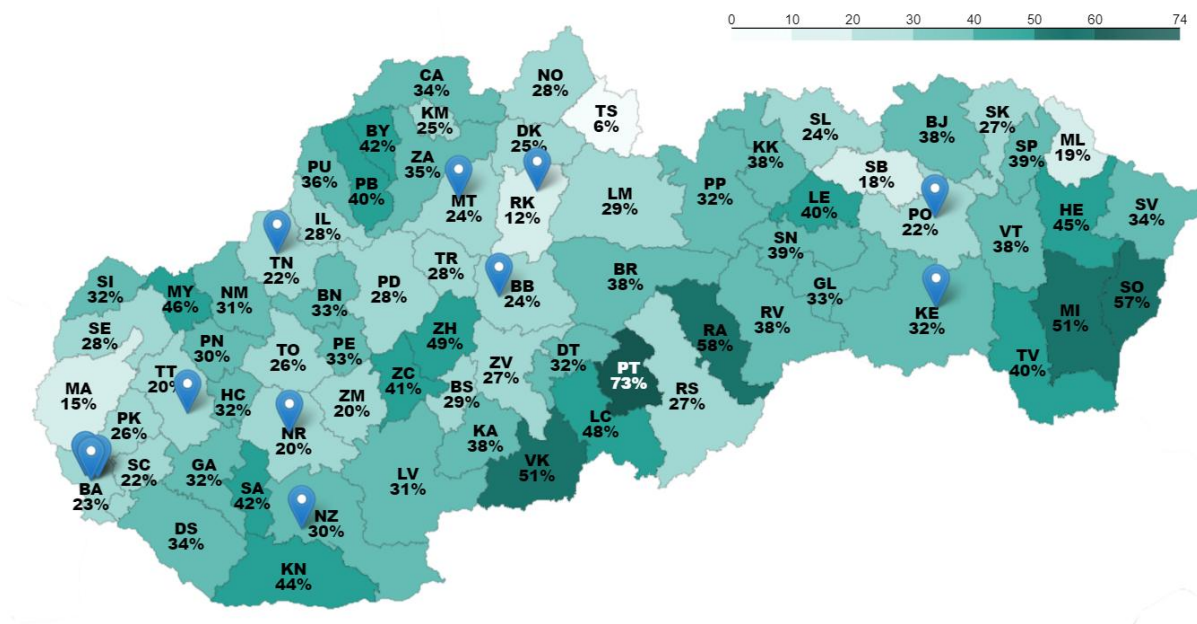
poskytovateľov v odbornosti neurológia, ktorí sa nachádzajú v zariadeniach uvedených na Graf 12). Z pacientov, ktorí sa v roku 2023 nevyskytli v špecializovanej SM ambulancii, má v roku 2023 54% pacientov záznam u neurológa, 24% má vykázaný výber lieku na diagnózu SM, a žiadny pacient nedostal DMT, keďže DMT sa môže indikovať len v špecializovaných ambulanciách pre liečbu SM. Predpokladáme, že väčšiu časť týchto pacientov tvoria tí, ktorí už vzhľadom na svoj zdravotný stav (vysoký stupeň zneschopenia) nie sú indikovaní na DMT liečbu a ich ďalšie sledovanie prebieha u rajónneho neurológa, ktorý mu predpisuje symptomatickú terapiu. Tiež však môže ísť o pacientov, ktorí sa sami rozhodli, že DMT liečbu užívať nechcú, alebo takých, ktorí do špecializovanej ambulancie pre SM neboli odoslaní z rozhodnutia rajónneho neurológa. Práve u týchto by navštívenie špecializovanej ambulancie pre SM prinieslo výrazné benefity, keďže DMT liečba je kľúčová pre spomalenie progresie ochorenia a zlepšenie kvality života pacientov. Dôležitým benefitom špecializovanej starostlivosti je aj možnosť pravidelných konzultácií s odborníkmi v neurológii a multidisciplinárnych tímov, čo zabezpečuje komplexný prístup k liečbe, ktorý zahŕňa nielen neurologickú starostlivosť, ale aj podporu v oblasti fyzioterapie, psychológie či iných relevantných odborov. Naše dáta však neumožňujú hlbšiu analýzu dôvodov pre ktoré neboli pacienti v špecializovaných ambulanciách pre SM zaregistrovaní.

Treba však upozorniť, že v rámci Slovenska môžeme pozorovať výrazne regionálne rozdiely, nakoľko v niektorých okresoch sa podiel pacientov, ktorí nemali vykázanú zdravotnú starostlivosť v špecializovaných ambulanciách pre liečbu SM pohybuje na úrovni 20-30%, čo reflektuje reálnu klinickú prax, ale v niektorých okresoch (Sobrance, Michalovce, Humenné, Revúca, Lučenec, Poltár, Veľký Krtíš, Komárno, Myjava, Senica, Žiar nad Hronom, Žarnovica, Bytča) sú podiely vyššie ako 40% a to už môže poukazovať na nižšiu kvalitu zdravotnej starostlivosti o pacientov s SM.

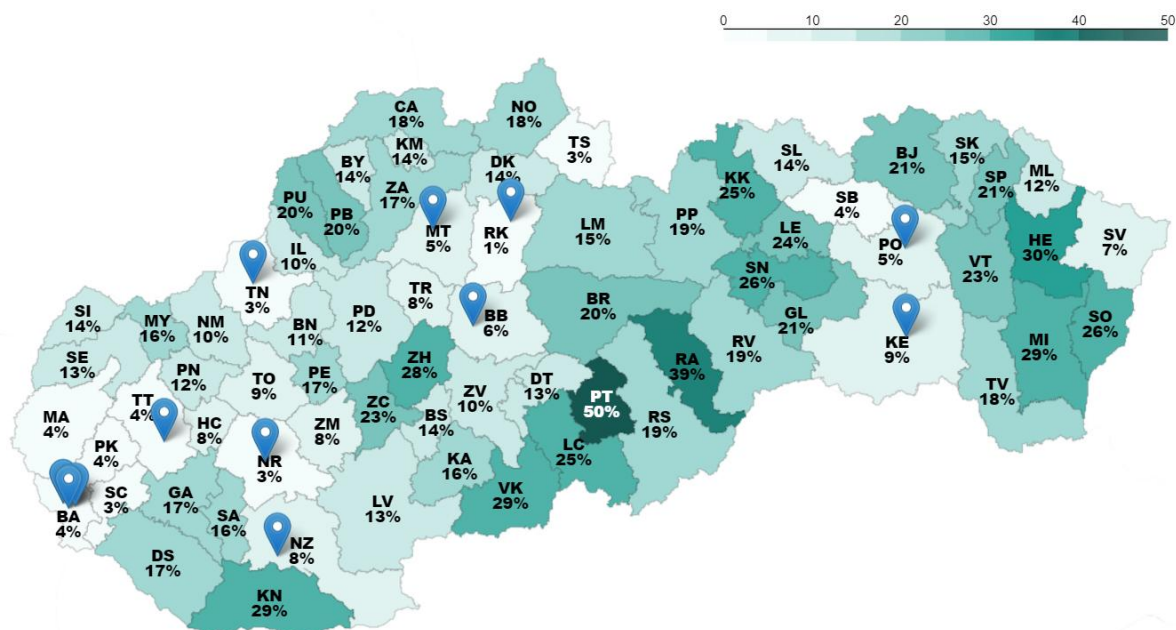
Pacientov, ktorí sa v špecializovanej ambulancii nevyskytli za celé sledované obdobie 10-tich rokov bolo 12 %. Predpokladáme, že dôvody sú rovnaké ako bolo spomenuté vyššie. Môžu to byť z časti pacienti, ktorí neboli odoslaní do špecializovaných ambulancií z rozhodnutia lekára, rozhodnutia samotného pacienta či kvôli benígnemu priebehu choroby (v týchto prípadoch ide často o zle stanovenú diagnózu) ale aj pacienti, ktorým bola v minulosti DMT liečba už pozastavená počas sledovaného obdobia už špecializovanú ambulanciu pre liečbu SM nenavštevovali.



Graf 12: Počet SM-pacientov určených naším algoritmom, ktorí mali vykázanú starostlivosť v špecializovanej ambulancii



Mapa 4: Podiel pacientov, ktorí sa v roku 2023 nevyskytli v špecializovanej SM ambulancii (značky označujú špecializované SM ambulancie aktívne v roku 2023)



Mapa 5: Podiel pacientov, ktorí sa nevyskytli v špecializovanej SM ambulancii za celé sledované obdobie (značky označujú špecializované SM ambulancie aktívne v roku 2023)

Túto skutočnosť nepriamo potvrdzujú aj naše dáta. Ak sa bližšie pozrieme na pacientov určených naším algoritmom, ktorí za celé sledované obdobie nemajú ani raz vykázanú starostlivosť v špecializovanej SM ambulancii, môžeme si oproti ostatným všimnúť niekoľko rozdielov. Pacienti, ktorí počas sledovaného obdobia nenavštívili špecializovanú ambulanciu boli v priemere výrazne

starší ako tí, čo takúto ambulanciu aspoň raz za sledované obdobie navštívili (ich medián veku v 2023 bol 63 rokov oproti 46 rokom u tých, čo navštívili). Vekový rozdiel naznačuje, že špecializované ambulancie pre liečbu SM nenavštevujú pacienti, ktorí sú už významne invalidizovaní a vyradení z DMT liečby, pretože medzi vekom pacienta a stupňom zneschopenia existuje veľmi silná pozitívna korelácia. Taktiež takíto pacienti výrazne menej navštevovali neurologické oddelenia, a starostlivosť v súvislosti so SM dostávali prevažne v iných odbornostiach. Pacienti, ktorí špecializovanú ambulanciu nenavštívili, mali v priemere len 1,63 návštevy na neurologickom oddelení (AZS, ÚZS) s vykázanou G35 ročne, oproti 6,66 takýmto návštevám u pacientov, ktorí špecializovanú SM ambulanciu navštívili. Čo sa týka návštev s vykázanou G35 na iných oddeleniach ako neurologických, pacienti, ktorí nenavštívili SM ambulanciu, mali priemerne 3,17 takýchto návštev ročne oproti 2,63 návštevám u pacientov, ktorí SM ambulanciu navštívili. Bližší prehľad o návštevách s vykázanou G35 na jednotlivých odbornostiach u pacientov, ktorí za sledované obdobie mali/nemali hradenú starostlivosť v SM špecializovaných ambulanciách sa nachádza v Tabuľke 1. Pacienti bez hradenej starostlivosti v SM ambulancii sa taktiež líšili vo fenotypovej forme SM. Kým pacienti s výskytom v SM ambulanciách mali prevažne RRSM (80 %), u pacientov bez výskytu v SM ambulancii sa tento typ SM vyskytoval výrazne menej (27 %). Podrobný prehľad uvádza Graf 13.

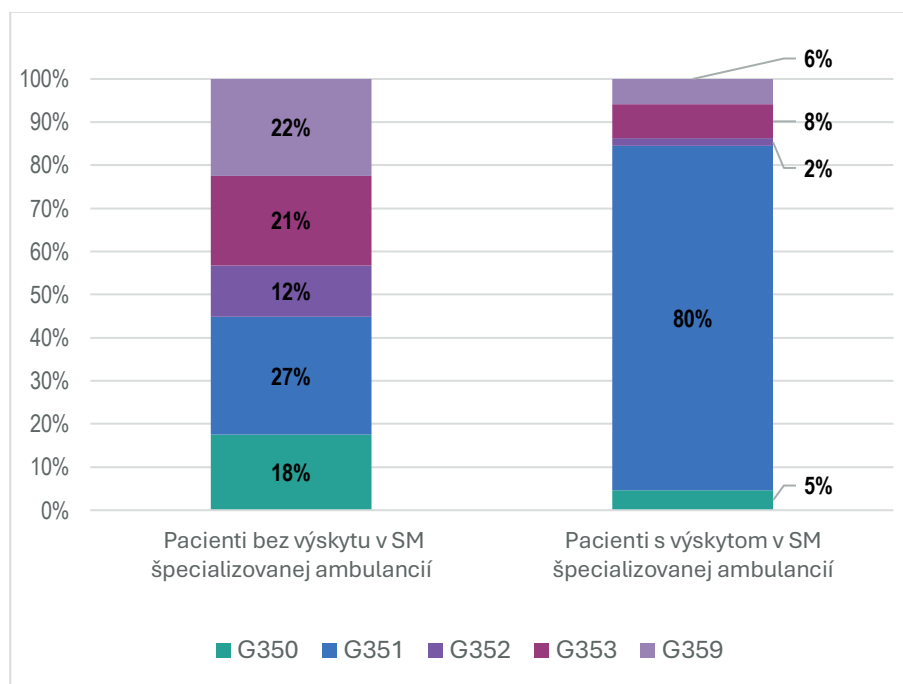
Tieto zistenia odzrkadľujú fakt, že starší pacienti, prevažne s SPSM užívajú viac symptomatickej terapie, nakoľko majú už viacero ireverzibilných chronických symptómov, ako je neurogénny močový mechúr, spasticita či bolestivé syndrómy. Častokrát ide o pacientov, ktorí už majú výrazne limitovanú mobilitu a vyžadujú si parciálnu alebo celodennú ošetrovateľsko-opatrovateľskú starostlivosť.

Odbornosť	Návštevy s G35 u pacientov bez výskytu v SM špecializovanej ambulancii	Návštevy s G35 u pacientov s výskytom v SM špecializovanej ambulancii
Neurológia	42.6%	70.6%
Všeobecné lekárstvo	40.6%	17.1%
Klinická imunológia a alergológia	0.5%	4.9%
Fyziatria, balneológia a liečebná rehabilitácia	3.6%	3.1%
Domáca ošetrovateľská starostlivosť	6.1%	1.3%
Oftalmológia	0.8%	0.4%
Vnútorne lekárstvo	0.5%	0.3%
Ošetrovateľská starostlivosť v zariadení sociálnych služieb	1.1%	0.1%
Ostatné	4.2%	2.2%

Tabuľka 1: Podiel návštev s vykázanou G35 na jednotlivých odbornostiach u pacientov, ktorí za sledované obdobie mali/nemali hradenú starostlivosť v SM špecializovaných ambulanciách

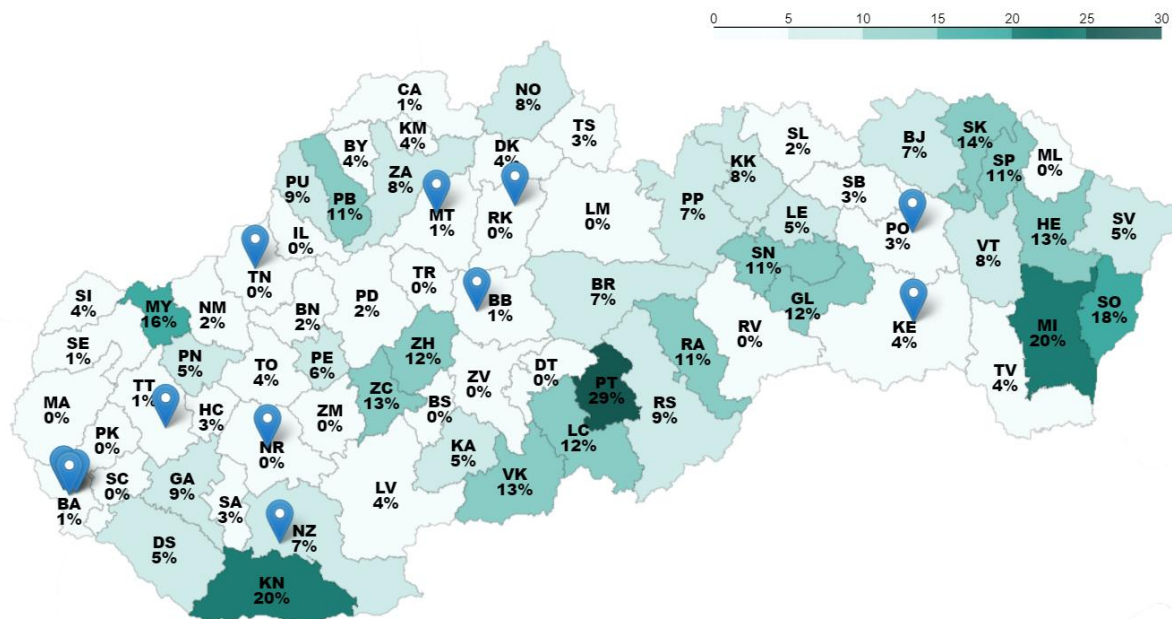


U väčšiny pacientov starších ako 60 rokov dochádza k ukončeniu liečby prostredníctvom DMT, keďže už nespĺňajú indikačné kritériá. Z tohto dôvodu nie je nevyhnutné ich ďalšie sledovanie v špecializovaných SM ambulanciách. Analýza jasne poukazuje na to, že ide predovšetkým o pacientov s primárne alebo sekundárne progresívnou formou SM (P/SPSM), pri ktorých sú terapeutické možnosti DMT výrazne obmedzené a ich účinnosť je minimálna.



Graf 13: Podiel pacientov prevalentných ku koncu roka 2022 s danou formou SM, ktorí za sledované obdobie mali/nemali hradenú starostlivosť v SM špecializovaných ambulanciách

Sú však aj okresy (Mapa 6), kde je pomerne veľa pacientov s RRSM (ktorá má široké možnosti DMT), ktorí špecializované ambulancie pre SM nenavštívili. Ide o tie isté okresy (Poltár, Lučenec, Revúca, Veľký Krtíš, Lučenec, Komárno, Michalovce, Sobrance, Svidník, Humenné, Žarnovica, žiar nad Hronom, Myjava), ktoré aj v ostatných hodnotených parametroch vykazovali významnejšie odchýlky od priemeru a teda môžeme predpokladať, že ide o regióny, kde starostlivosť o pacienta s SM nie je optimálna. Niektorí pacienti, ktorí počas sledovaného obdobia nenavštívili SM špecializovanú ambulanciu, mali všeobecných lekárov v okresoch, ktoré sú od týchto ambulancií vzdialené (Poltár, Lučenec, Komárno, Michalovce, Sobrance, Svidník, Žarnovica, Myjava), čo by sa mohlo čiastočne podieľať na vysvetlení týchto rozdielov.



Mapa 6: Podiel pacientov v okrese s RRSM, ktorí za celé sledované obdobie nemali vykázanú starostlivosť v SM špecializovanej ambulancii.

## 4.7. Farmakoterapia SM

V priebehu posledných 20 rokov sa významne rozšíril počet liekov, ktorými možno výrazne spomaliť priebeh choroby a to najmä v jej počiatkových fázach. Táto liečba sa označuje súhrnným názvom DMT a zahŕňa nasledujúce lieky:

### 1. Skupina injekčné lieky tzv. 1. línie:

- Interferón beta-1a parent. sol. inj. (AVONEX)
- Peginterferón beta-1a s.c. 63 mcg a 94 mcg (PLEGRIDY)
- Peginterferón beta-1a s.c. 125 mcg (PLEGRIDY)
- Interferón beta-1a parent. (REBIF)
- Glatirameracetát parent. (COPAXONE)
- Remurel 20mg parent.
- Remurel 40mg parent.

### 2. Skupina orálne lieky tzv. 1. línie:

- Teriflunomid p.o. 14 mg (AUBAGIO)
- Teriflunomid Teva
- Terebyo
- Teriflunomide Mylan
- Dimetylfumarát p.o. 120 mg / 240 mg (TECFIDERA)
- Fingolimod p.o. 0,5 mg (GILENYA)
- Ponesimod p.o. 20 mg (PONVORY)

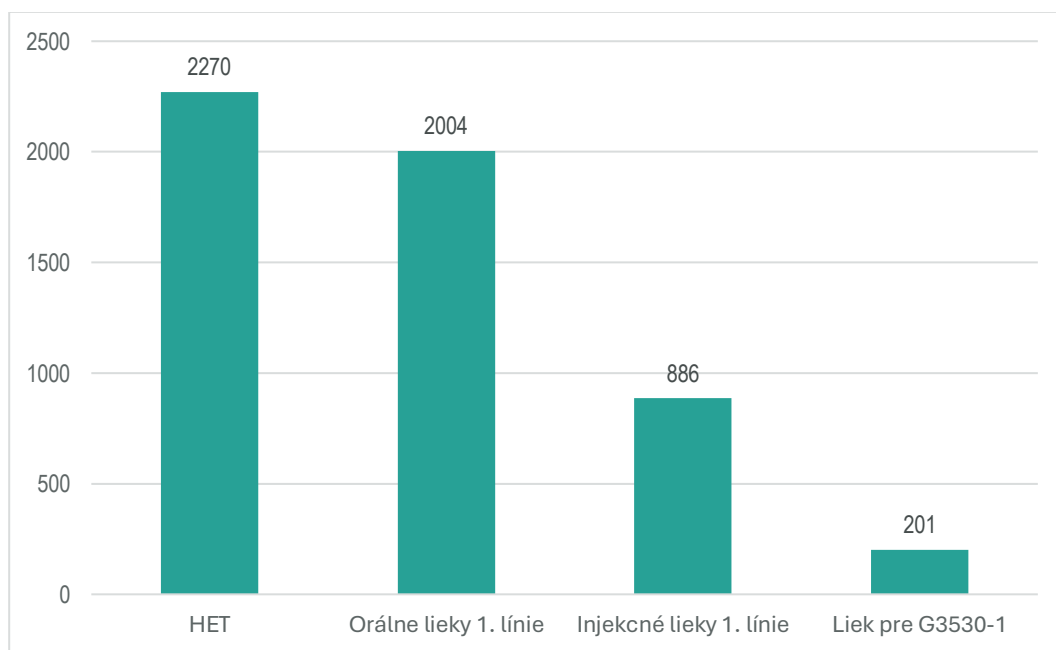
### 3. Skupina vysoko-efektívne lieky, HET (high efficacy treatment):

- Ofatumumab s.c. 20 mg (KESIMPTA)
- Alemtuzumab parent. (LEMTRADA)
- Kladribín p.o. (MAVENCLAD)
- Okrelizumab parent. (OCREVUS)
- Natalizumab parent. 300 mg/ s.c. 150 mg (TYSABRI)

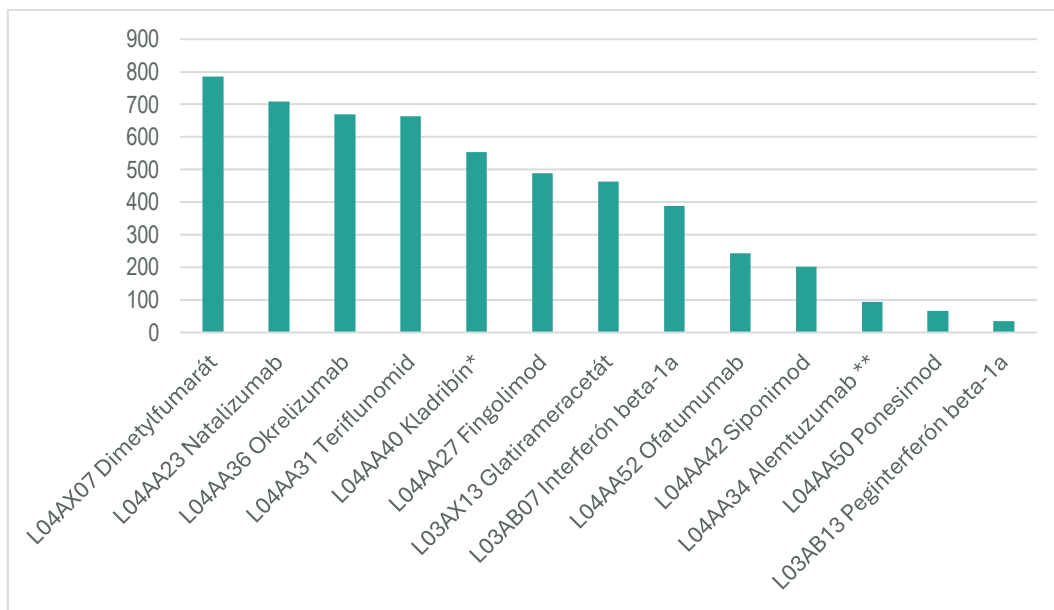
### 4. Liek indikovaný len pri diagnóze G35.30 alebo G35.31

- Siponimod p.o. 0,25 mg a 2 mg (MAYZENT)

Celkovo bolo naším algoritmom identifikovaných 5361 pacientov, ktorí v roku 2023 užívali DMT (t.j. 58,3% pacientov). Pacienti s HET tvorili 42% podiel zo všetkých liečených. Ak bol pacientovi podaný kladribín v roku 2020 a neskôr alebo alemtuzumab v roku 2018 a neskôr, považujeme ho vzhľadom na dávkovaciú schému liekov za pacienta, ktorý bol na DMT liečbe aj v roku 2023.

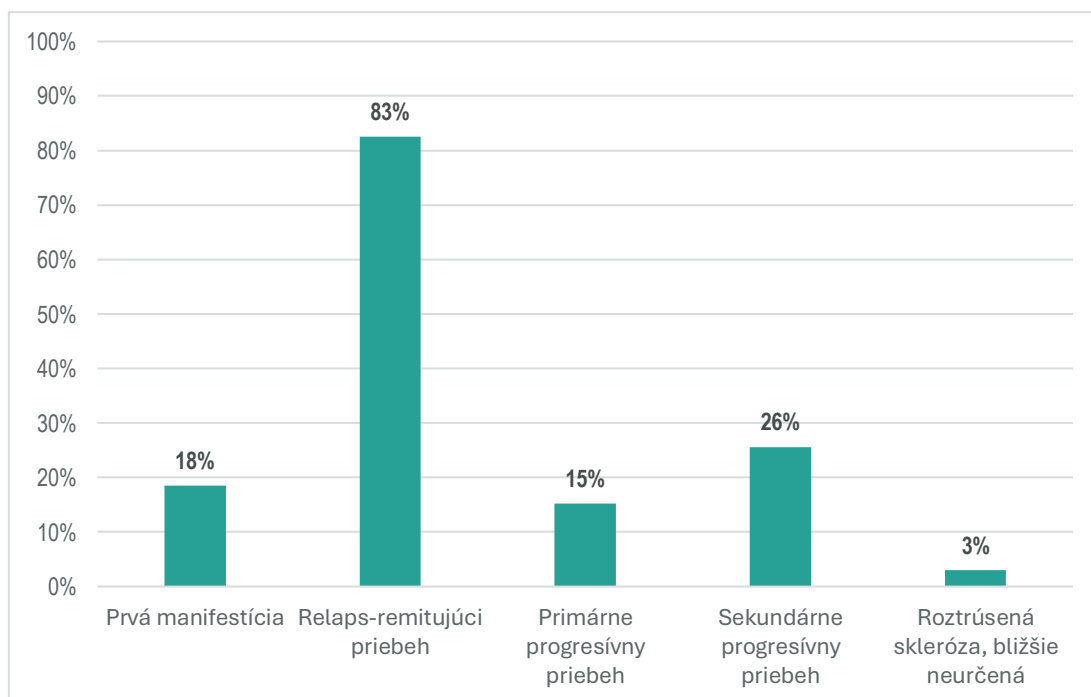


Graf 14: Liečba pacienta, ktorú mal v roku 2023 vykázanú poslednýkrát (liečebné skupiny)



Graf 15: Liečba pacienta, ktorú mal v roku 2023 vykázanú poslednýkrát (ATC7), \*od roku 2020, \*\*od roku 2018

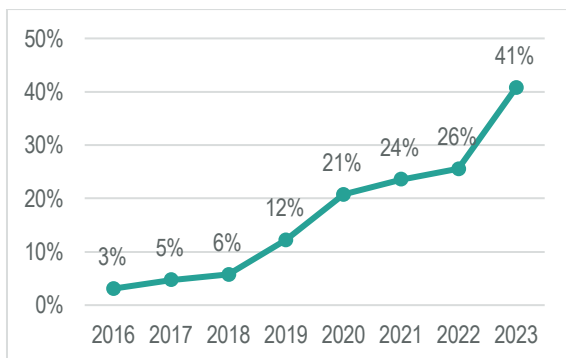
Najčastejšie bola DMT indikovaná u pacientov s RRSM (Graf 16). Diagnóza SM bola pacientom priradená podľa najčastejšej diagnózy vykázananej neurológom v roku 2023 (ak nie je žiadny záznam v roku 2023, tak podľa roku 2022).



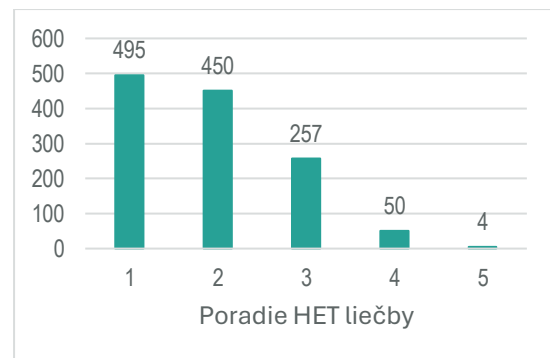
Graf 16: Podiel pacientov na DMT v roku 2023 podľa fenotypovej formy SM

Z hľadiska liečebnej stratégie je podľa aktuálnych poznatkov najefektívnejšie podávať HET už v skorých štádiách SM. Podiel pacientov, ktorí mali HET podanú ako prvú DMT sa podľa výsledkov

našej analýzy každým rokom zvyšuje. Zo všetkých pacientov, ktorí v roku 2023 začali DMT liečbu, dostalo HET 41% farmakonaivných pacientov, čo je významný nárast oproti roku 2016, kedy podiel pacientov s HET ako prvou DMT predstavoval len 3% liečených (Graf 17). Graf 18 zobrazuje v akom poradí dostali HET slovenskí pacienti, ktorí začínali DMT až po roku 2016. Poradie HET liečby je určené podľa toho, koľko mal pacient predpísaných ATC7 kódov patriacich pod DMT pred prvou HET.



Graf 17: Podiel pacientov, ktorým začala DMT v danom roku s HET ako prvou DMT



Graf 18: Poradie HET u pacientov, ktorí začali DMT po roku 2015

Najvyšší podiel HET na DMT bol v Bratislavskom a Trnavskom kraji, kde takmer polovica všetkých pacientov liečených pomocou DMT dostávali práve tento typ liečby. Najnižší podiel HET u pacientov liečených pomocou DMT bol v Banskobystrickom kraji, kde tento podiel v roku 2023 dosahoval 32% (Tab 2).

	HET	Iná DMT liečba
Bratislavský kraj	49%	51%
Trnavský kraj	48%	52%
Žilinský kraj	44%	56%
Nitriansky kraj	42%	58%
Košický kraj	42%	58%
Prešovský kraj	40%	60%
Trenčiansky kraj	36%	64%
Banskobystrický kraj	32%	68%
<b>SR celkovo</b>	<b>42%</b>	<b>58%</b>

Tabuľka 2: Podiel pacientov na HET v roku 2023 v porovnaní s inou DMT podľa krajov

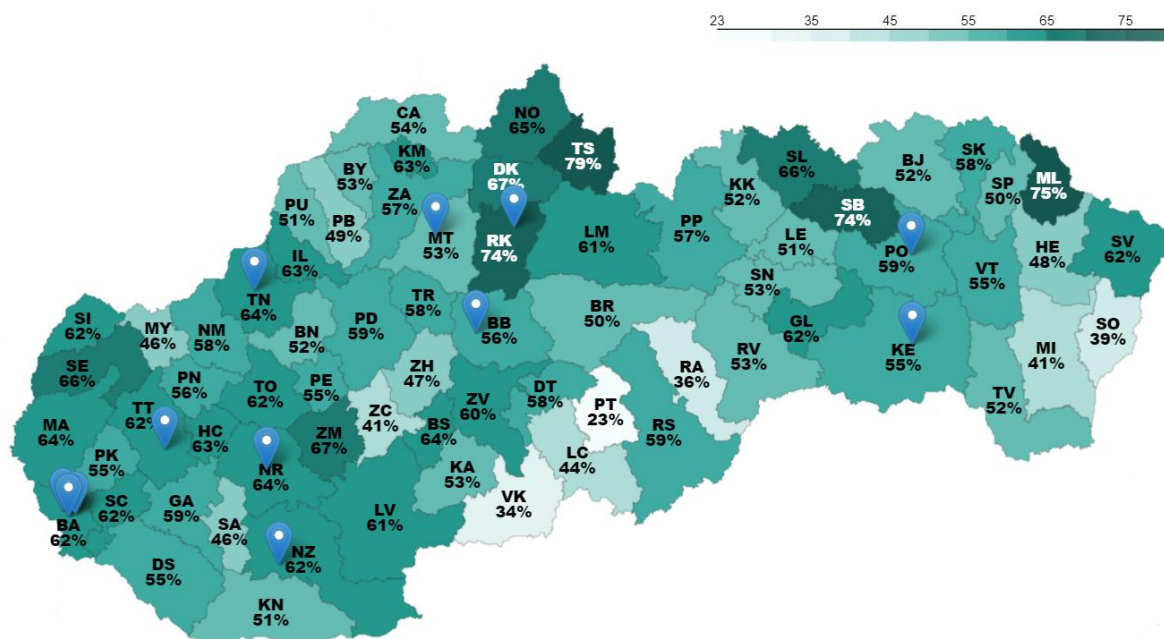
(kraj určený podľa VL pacienta)

Rastúci trend počtu farmakonaivných pacientov, ktorí sa dostávajú k HET už v skorých štádiách svojej diagnózy je pozitívnym ukazovateľom kvality zdravotnej starostlivosti poukazujúci aj na schopnosť implementácie najnovších EBM (evidence based medicine) poznatkov. Optimálne by bolo, aby sa počet pacientov, ktorí majú prístup k HET v skorých štádiách choroby naďalej

zvyšoval, nakoľko dvoj-pätinový podiel predstavuje ešte pomerne nízke zastúpenie vzhľadom na výhody tejto liečebnej stratégie: vyššia účinnosť pri kontrole aktivity ochorenia, znižovanie miery relapsov; zníženie rizika nezvratnej invalidity, najmä u pacientov s aktívnymi formami ochorenia.

V súčasnosti neexistujú presné a univerzálne odporúčania, ktorí pacienti by mali byť liečení včasnou HET nakoľko zatiaľ chýbajú randomizované kontrolované štúdie, ktoré by potvrdili viaceré už existujúce dôkazy z bežnej klinickej praxe odporúčajúce včasnú HET pre všetkých pacientov s aktívnou SM, ktorí nemajú kontraindikácie k užívaniu takejto terapie (Harding et al., 2019; He et al. 2020; Buron et al., 2020; Spelman et al. 2021). Dve prebiehajúce prospektívne, randomizované štúdie (TREAT-MS [NCT03500328] a DELIVER-MS [NCT03535298] (ClinicalTrials.gov) priamo porovnávajú včasnú HET oproti tradičnej eskalačnej stratégii z hľadiska progresie postihnutia, relapsov, neurodegenerácie, kvality života súvisiacej so zdravím. Údaje z týchto štúdií prinesú viac konkrétnych odporúčaní v súvislosti s prínosom včasnej HET pre pacienta v kontexte klinickej účinnosti a bezpečnostných rizík. Zlepšenie prístupu pacientov k vysokoúčinným terapiám v skorých štádiách ochorenia je jedným z dôležitých krokov, ktorý môže výrazne ovplyvniť vývoj ochorenia. Implementácia HET v počiatočných fázach môže viesť k zníženiu počtu relapsov, spomaleniu progredujúcej invalidity a minimalizácii dlhodobých neurologických deficitov, čím sa zásadne zlepší kvalita života pacientov. Okrem toho, včasné nasadenie HET môže pomôcť predísť závažným komplikáciám a hospitalizáciám, čo vedie k zníženiu celkových nákladov na liečbu a zabezpečuje efektívnejšiu správu pacientov.

Je dôležité poznamenať, že aj pri hodnotení podielu pacientov na DMT liečbe existujú regionálne rozdiely (Mapa 7).



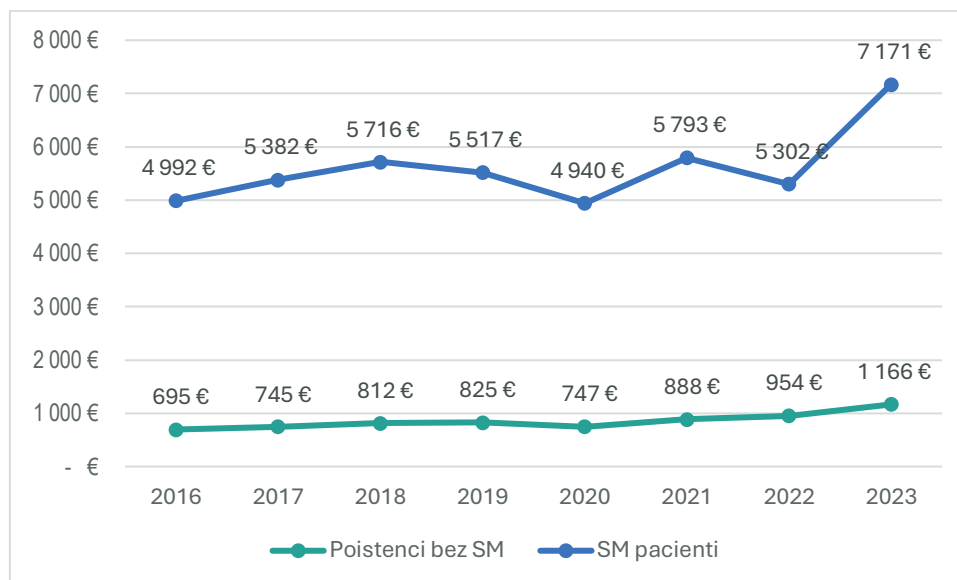
Táto skutočnosť môže úzko súvisieť s regionálnou praxou v zmysle referovania pacientov do špecializovaných SM ambulancií. Je totiž zjavné, že práve okresy kde je miera referencie nízka, majú automaticky aj vysoký podiel pacientov, ktorí sú bez DMT liečby, nakoľko neboli do špecializovanej SM ambulancie nikdy odoslaní. Táto skutočnosť poukazuje na potrebu implementácie jednotných rovnakých diagnostických a terapeutických prístupov vo všetkých zariadeniach poskytujúcich starostlivosť o pacienta s SM. (napr. po vzore Českej republiky, „Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra“ vypracovaného za účelom zjednotenia diagnostických postupov a harmonizácie s Európskymi doporučenými postupmi; prípadne NICE Guidelines v Spojenom kráľovstve). Vzhľadom na dynamický vývoj v liečbe SM, rýchly pokrok v oblasti nových terapeutických možností a neustále sa objavujúce poznatky o patofyziológii SM je kľúčové, aby sa odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti pravidelne vzdelávali o najnovších dostupných terapiách a liečebných prístupoch. Takéto kontinuálne vzdelávanie a tréning sú nevyhnutné pre zlepšenie schopnosti lekárov rozpoznať indikácie pre používanie najnovších a najefektívnejších liečebných postupov, ako aj pre optimalizáciu terapeutických rozhodnutí v súlade s aktuálnymi klinickými odporúčaniami a vedeckými poznatkami.

## 4.8. Náklady na liečbu SM

V nasledujúcej kapitole krátko zanalyzujeme ako sa náklady na pacienta s roztrúsenou sklerózou vyvíjajú v čase.

Graf 19 zobrazuje trend priemerných ročných nákladov na zdravotnú starostlivosť pre pacientov so SM v porovnaní s všeobecnou populáciou v rokoch 2016 až 2023. Z dát o uhradenej zdravotnej starostlivosti z verejného zdravotného poistenia (VZP) vyplýva, že náklady na pacienta so SM (určeného naším algoritmom) sa do roku 2022 držali okolo 5500€. Výnimkou bol rok 2020, kedy úhrady, pravdepodobne z dôvodu obmedzeného prístupu k zdravotnej starostlivosti počas pandémie COVID-19, klesli pod 5000€ na pacienta. V roku 2023 priemerné náklady na SM pacienta výrazne stúpili, pričom za týmto nárastom stálo najmä častejšie využívanie nákladnejšej HET liečby. Kým v roku 2022 sa na tento typ liečby pre SM pacientov uhradilo podľa nášho odhadu približne 16 miliónov €, v roku 2023 to bolo 25,2 milióna €. Významný nárast v úhradách v roku 2023 sme zaznamenali aj pri skupine orálnych liekov 1. línie, kde úhrady stúpili z 9,2 milióna €

v roku 2022 na 13,3 milióna € v roku 2023<sup>1</sup>. V porovnaní so všeobecnou populáciou sú náklady z VZP na zdravotnú starostlivosť pacienta s SM približne 6-násobne vyššie.

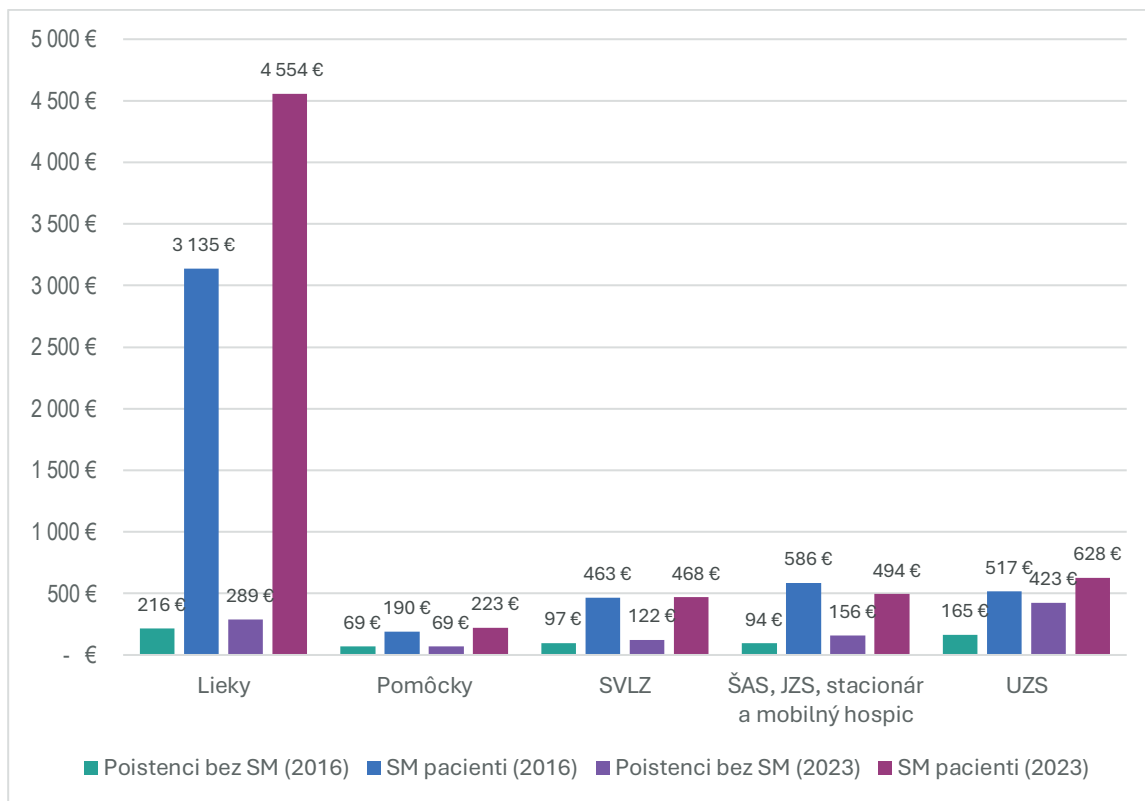


Graf 19: Vývoj priemerných ročných úhrad z VZP vo všetkých typoch zdravotnej starostlivosti na pacientov s SM určených naším algoritmom, v porovnaní s celkovým priemerom pre všeobecnú populáciu

Z pohľadu typov zdravotnej starostlivosti, najväčší nepomer v úhradách medzi populáciou s ochorením SM a bez, je pri spotrebe liekov, kde boli úhrady na priemerného pacienta s SM v roku 2023 približne 16-násobne vyššie. Graf 20 zobrazuje porovnanie úhrad z VZP na priemerného SM pacienta so všeobecnou populáciou v rokoch 2016 a 2023 vo vybraných typoch zdravotnej starostlivosti.

<sup>1</sup> Významnú časť liekov patriacich do DMT liečby nakupujú poisťovne centrálné. Keďže nedisponujeme informáciami o cenách, ktoré si poisťovne v rámci centrálnych nákupov vyrokovali, cenu týchto liekov sme odhadli priemernou úhradou, ktorú za jednotku daného lieku v danom roku zaplatili ostatné poisťovne. Ak niektorý liek v danom roku nakupovali všetky tri poisťovne centrálné, cena bola určená podľa konečnej ceny uvedenej v kategorizácii liekov k decembru daného roka.





Graf 20: Priemerné úhrady z VZP na SM pacientov určených naším algoritmom v rokoch 2016 a 2023, v porovnaní s celkovým priemerom vo vybraných typoch ZS

Na Slovensku vo všeobecnosti existujú v poskytovaní zdravotnej starostlivosti značné regionálne rozdiely, ktoré sme v rámci našej analýzy pozorovali aj pri manažmente pacientov s SM. Okrem regionálnych rozdielov v prevalencii a referovaní pacientov do špecializovaných ambulancií pre liečbu SM možno vidieť tieto rozdiely aj v priemerných nákladoch na pacienta s diagnostikovanou SM. Tabuľka 3 zobrazuje porovnanie úhrad vo vybraných odbornostiach v jednotlivých krajoch Slovenska rok po nami odhadnutom dátume diagnostiky, a poukazuje na to, že jednotlivé kraje Slovenska sa líšia v úhradách za špecifické odbornosti. Tieto rozdiely môžu byť spôsobené rôznou dostupnosťou odborných pracovísk, hustotou špecialistov v jednotlivých regiónoch, technickým vybavením zdravotníckych zariadení, ako aj rozdielmi v poskytovaní ambulantnej a ústavnej starostlivosti v špecializovaných a všeobecných zariadeniach.

	BB	BA	KE	NR	PO	TN	TT	ZA	SR
Neurológia	1 283 €	1 269 €	1 513 €	1 859 €	1 409 €	1 449 €	1 417 €	1 584 €	1 467 €
Rádiológia / Magnetická rezonancia	626 €	750 €	725 €	656 €	821 €	629 €	726 €	661 €	697 €
Gynekológia a pôrodnictvo	286 €	349 €	371 €	284 €	247 €	324 €	407 €	351 €	330 €
Klinická mikrobiológia	247 €	444 €	196 €	225 €	313 €	237 €	312 €	249 €	290 €
Klinická imunológia a alergológia	124 €	200 €	279 €	173 €	281 €	193 €	229 €	194 €	204 €
Klinická biochémia	156 €	197 €	239 €	183 €	232 €	167 €	179 €	195 €	191 €
Stomatológia	169 €	108 €	174 €	157 €	182 €	146 €	120 €	150 €	146 €
Oftalmológia	186 €	148 €	158 €	131 €	166 €	140 €	110 €	159 €	148 €
Fyziatra, balneológia a liečebná rehabilitácia	86 €	100 €	158 €	136 €	182 €	75 €	101 €	108 €	114 €
Chirurgia	101 €	81 €	156 €	77 €	137 €	115 €	85 €	140 €	107 €
Psychiatria	60 €	76 €	181 €	72 €	43 €	105 €	62 €	150 €	92 €
Neonatólogia	60 €	118 €	89 €	90 €	23 €	81 €	180 €	96 €	97 €
Lekárska genetika	67 €	103 €	152 €	63 €	83 €	54 €	69 €	120 €	88 €
Hematológia a transfuziológia	54 €	51 €	143 €	32 €	80 €	50 €	83 €	45 €	62 €

Tabuľka 3: Priemerné náklady na SM pacienta rok po prvom vykázaní G35 vo vekovej skupine 19-49, podľa kraju posledného navštíveného všeobecného lekára a odbornosti v AZS a ÚZS (2018-2023)

Na základe týchto zistení možno získať lepší prehľad o potrebách pacientov so SM v rôznych regiónoch a o faktore regionálnych rozdielov v poskytovaní starostlivosti.

Náklady sú počas prvého roka liečby relatívne vysoké kvôli zvýšenej potrebe diagnostických a terapeutických intervencií. V priebehu času sa však priemerné náklady na pacienta so SM znižujú, ako ukazuje Tabuľka 4, ktorá znázorňuje náklady na liečbu pacientov, ktorí sú diagnostikovaní dlhšie než šesť rokov (s prvým vykázaním G35 pred rokom 2017).

	BB	BA	KE	NR	PO	TN	TT	ZA	SR
Neurológia	106 €	123 €	200 €	123 €	163 €	142 €	95 €	264 €	152 €
Rádiológia / Magnetická rezonancia	89 €	186 €	162 €	143 €	169 €	120 €	169 €	128 €	146 €
Fyziatra, balneológia a liečebná rehabilitácia	31 €	48 €	73 €	43 €	52 €	39 €	38 €	46 €	46 €
Gynekológia a pôrodnictvo	33 €	44 €	39 €	32 €	24 €	36 €	63 €	69 €	42 €
Klinická imunológia a alergológia	8 €	30 €	32 €	22 €	33 €	20 €	20 €	37 €	25 €
Klinická biochémia	18 €	29 €	21 €	21 €	21 €	18 €	25 €	27 €	23 €
Chirurgia	10 €	19 €	39 €	23 €	31 €	17 €	15 €	11 €	21 €
Domáca ošetrovateľská starostlivosť	32 €	- €	20 €	6 €	25 €	- €	14 €	6 €	13 €
Klinická mikrobiológia	4 €	20 €	10 €	8 €	12 €	9 €	11 €	16 €	12 €
Oftalmológia	7 €	13 €	7 €	9 €	12 €	11 €	17 €	12 €	11 €
Lekárska genetika	10 €	13 €	10 €	11 €	17 €	9 €	11 €	6 €	11 €
Vnútoré liečenie	17 €	8 €	8 €	6 €	11 €	11 €	12 €	13 €	11 €
Urológia	10 €	6 €	3 €	5 €	4 €	13 €	14 €	22 €	9 €
Psychiatria	9 €	16 €	11 €	8 €	7 €	8 €	7 €	9 €	10 €

Tabuľka 4: Priemerné náklady v roku 2023 na jedného SM pacienta s prvým vykázaním G35 pred rokom 2017, podľa kraju posledného navštíveného všeobecného lekára a odbornosti v AZS a ÚZS (veková skupina 19-49).

Tento pokles priamych nákladov je pravdepodobne spôsobený stabilizáciou ochorenia a zníženou frekvenciou diagnostických a liečebných zásahov. V chronickej fáze SM už pacienti vyžadujú menej odborných vyšetrení, menej časté kontroly a hospitalizácie, čo znižuje celkové finančné zaťaženie systému zdravotnej starostlivosti. V tejto fáze je však vysoko pravdepodobné,

že priame náklady budú prevýšené nepriamymi, ktoré súvisia s predčasnou invalidizáciou pacienta.

## 4.9. Nepriame náklady

Je dôležité zdôrazniť, že doteraz reportované náklady zohľadňujú iba priame zdravotnícke náklady. V prípade chronických ochorení, akým je aj SM, je veľmi dôležitý aj aspekt nepriamych nákladov. SM je najčastejšou netraumatickou príčinou invalidizácie osôb v mladom dospelom produktívnom veku, čo so sebou okrem iného nesie aj signifikantné socioekonomické bremeno. Pre Slovensko nemáme presne vyčíslenú mieru invalidizácie, ale môžeme predpokladať, že by to mohlo byť porovnateľné s Českou republikou, nakoľko máme porovnateľnú populáciu aj liečebné možnosti. Dáta z Českej republiky ukazujú, že 34% pacientov s priemerným vekom 46 rokov už nepracuje a sú kvôli diagnóze SM plne invalidizovaní. Tiež je známe, že schopnosť pracovať lineárne klesá s tým ako narastá funkčné zneschopnenie pacienta (Kobelt, G., Thompson, A., Berg, J., Gannedahl, M., & Eriksson, J. (2017). New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe. *Multiple Sclerosis Journal*, 23(8), 1123–1136).

SM môže už v počiatočných štádiách narušiť sebadôveru pacientov a obmedziť profesionálne a osobné aktivity. Symptómy ako slabosť, únava a kognitívne poruchy môžu ďalej viesť k depresii a izolácii, čo ešte viac zväčšuje dôsledky zníženej ekonomickej aktivity. Hoci väčšina jedincov so SM je v čase stanovenia diagnózy zamestnaná, približne polovica odíde zo zamestnania do 10 rokov (Rumrill et al., 2007). Podľa štúdie Marrie et al. (2009), približne 50 % pacientov so SM už nebolo zamestnaných na plný úväzok do 10 rokov od diagnózy, pričom 29 % jednotlivcov muselo odísť do predčasného dôchodku z dôvodu zdravotného postihnutia (Marrie et al., 2009). Podobne ďalšia longitúdinalna štúdia uvádza, že 56 % jedincov s SM pacientov prestalo pracovať na plný úväzok do 10 rokov, pričom progresia zdravotného postihnutia, únava a kognitívne poruchy boli kľúčovými prispievateľmi k predčasnému odchodu do dôchodku (Paltamaa et al., 2008). Pacienti so SM majú všeobecne znížený trend zamestnaneckého statusu: iba 37% jedincov s miernou SM je zamestnaných, pričom v prípadoch s ťažšími formami SM toto číslo klesá na 4% (Naci et al., 2010).

Čo sa týka celkových výdavkov, vrátane nákladov na stratu produktivity spôsobenú zníženou pracovnou kapacitou pacientov, pre rok 2010 boli ročné náklady v SR odhadnuté na približne 54,7 milióna € (t.j. náklady pre 6100 pacientov, 8971 €/na jedného pacienta, Pšenková et al. 2012). Priame náklady (v štúdií odhadované na základe údajov poskytnutých VŠZP), vrátane nákladov na DMT, predstavovali 22,99 milióna €, pričom najväčšiu časť tvorili náklady na tieto lieky vo výške 12,64 milióna €. Nepriame náklady (vrátane straty produktivity spôsobené chorobou, invalidných dôchodkov a predčasných odchodov do dôchodkov) predstavujúce najmä stratu produktivity z dôvodu choroby a invalidity boli výrazne vyššie a dosiahli 31,73

milióna €, čo zdôrazňuje kritický dopad SM nielen na jednotlivcov, ale aj na širšiu ekonomiku. V rámci nepriamych nákladov strata produktivity predstavovala 79% z celkových nepriamych nákladov. Na základe priemerného hrubého platu odhadnutého na rok 2010 vo výške 769 € a počtu zameškaných pracovných dní (365 dní pre poberateľov invalidných dôchodkov a priemerne 91 dní pre dočasne práceneschopných), ročná strata na HDP predstavovala 25,21 milióna €, čo znamenalo priemernú stratu na HDP vo výške 4132 € na pacienta. Sociálne náklady boli vypočítané na základe 1887 poberateľov invalidného dôchodku, 535 poberateľov nemocenských dávok a 1813 poberateľov dávky pre ťažko zdravotne postihnuté osoby. Celkové sociálne náklady boli odhadnuté na 6,5 milióna €, čo predstavuje 1069 eur na pacienta. Náklady na dávky pre ťažko zdravotne postihnuté osoby boli odhadnuté na 126 882 € a boli vypočítané z priemerných nákladov vo výške 70 € na pacienta.

Novšia štúdiá pracujúca s odhadnutou prevalenciou 8582 pacientov (Babela & Dugas, 2022), pričom až 96% pacientov tvorili tí v produktívnom veku, odhadla nárast nákladov v období 2015 až 2020 o 143%. Tento nárast odráža rastúci počet pacientov, ktorí nie sú schopní naďalej vykonávať svoju prácu kvôli fyzickým či kognitívnym obmedzeniam. Okrem toho štúdiá poukazuje na výrazný dopad SM na predčasný odchod do dôchodku kvôli závažnosti symptómov, čo zvyšuje stratu príjmov a zvýšenú závislosť na invalidných dávkach. Predčasný odchod do dôchodku zároveň znižuje daňovú základňu a kladie dodatočný tlak na verejné systémy sociálneho zabezpečenia. Nárast nepriamej nákladovosti naznačuje rastúcu potrebu pracovných politík a opatrení, ktoré podporujú pacientov so SM v udržaní si zamestnania a kvality života. Zatiaľ čo priame náklady na zdravotnú starostlivosť sú významné, štúdiá zdôrazňuje, že nepriame náklady spojené so stratou produktivity môžu byť ešte vyššie. Na Slovensku v roku 2020 predstavovali priame náklady 53,3 milióna eur, teda vyššie v porovnaní so staršou štúdiou z roku 2012 (Pšenková et al., 2012). Nepriame náklady sú však v r.2020 odhadované nižšie, na 4 milióny € (Babela & Dugas, 2022). Tieto údaje však môžu byť podhodnotené, keďže údaje o zamestnanosti pacientov so SM sú limitované a nie sú k dispozícii podrobné štatistiky o ich absenciách v práci či invalidite. Vzhľadom na to, že pacienti so SM nemusia byť presne zaznamenaní v národných štatistikách zamestnanosti, tieto údaje nemusia plne odrážať rozsah dopadu ochorenia na spoločnosť.

Sociálne náklady spojené so SM, ako je znížená účasť na trhu práce, invalidné dávky a predčasný odchod do dôchodku, majú širší dopad na ekonomiku, pričom s rastúcim počtom pacientov sa očakáva, že tlak na zdravotnícke systémy a systémy sociálneho zabezpečenia bude rásť. To si bude vyžadovať značné investície do medicínskych a sociálnych služieb na riešenie potrieb pacientov so SM. Včasná intervencia, pracovné prispôsobenia a podporné politiky môžu znížiť dlhodobú ekonomickú záťaž tým, že pomôžu jednotlivcom so SM udržať si zamestnanie a lepšiu kvalitu života.

## 5. Dobrá prax pri liečbe SM

Liečba SM v priebehu posledných rokov výrazne pokročila, pričom sa vyvinuli mnohé usmernenia a terapeutické postupy, ktoré majú odborníkom pomôcť poskytovať optimálnu starostlivosť. Hoci liečba SM by mala byť do veľkej miery individualizovaná, osvedčené postupy zdôrazňujú skorú a efektívnu liečbu už v počiatočných štádiách ochorenia, pravidelné monitorovanie a vyhodnocovanie terapeutickej odpovede a multidisciplinárny prístup k manažmentu symptómov a rehabilitácii pacientov. Podľa dobrej praxe by mala liečba SM zahŕňať niekoľko aspektov:

### *DMT liečba*

DMT sa v súčasnosti považuje za základ liečby SM, pretože môže modifikovať priebeh ochorenia, znižovať relapsy a spomaliť progresiu choroby. Dostupnosť DMT je z hľadiska prognózy pacienta esenciálna.

### *Včasná a personalizovaná liečba*

Dôležitým faktorom pri liečbe SM je, že musí byť zahájená včas, najideálnejšie už v čase prvých klinických príznakov. Rozhodnutie začať liečbu by malo byť individuálne na základe typu SM, aktivity ochorenia a ďalších faktorov, ako sú komorbidity, vedľajšie účinky liečby či životný štýl pacienta. Na základe aktuálnych poznatkov sa v súčasnosti odporúča u väčšiny pacientov podávať HET už v skorých štádiách choroby, nakoľko sa ukazuje, že práve táto liečebná stratégia prináša najlepšie výsledky z hľadiska dlhodobej stabilizácie SM. Personalizovaná medicína, využívajúca biomarkery a genetické testy, sa čoraz viac skúma a využíva na efektívnejšie prispôsobenie terapií (Lublin et al., 2014). Krajiny, ktoré vynikajú vo včasnej a personalizovanej liečbe, majú zvyčajne silné systémy zdravotnej starostlivosti, zameranie na pokročilú diagnostiku a multidisciplinárny prístup k starostlivosti.

### *Sledovanie aktivity ochorenia*

Pravidelné sledovanie pacientov je nevyhnutné na posúdenie aktivity ich ochorenia a na vhodnú úpravu plánov liečby. Na hodnotenie aktivity a progresie SM sa minimálne jedenkrát ročne vykonáva neurologické vyšetrenie so zhodnotením stupňa neurologického zneschopenia pomocou škály EDSS, vyšetrenie mozgu prípadne miechy pomocou MRI na posúdenie vývoja nových lézií alebo zmien v existujúcich léziách. (Miller et al., 2018) a volumetrické MRI vyšetrenie na hodnotenie úbytku mozgového tkaniva pomocou volumetrie. Na sledovanie kognitívneho deficitu sa odporúča vykonávať Symbol digit modality test (SDMT) minimálne raz za 12 mesiacov. Medzi novšie markery suboptimálnej terapeutickej odpovede patrí vyšetrenie sérovej hladiny neurofilamentov, ktoré sa taktiež odporúča realizovať s ročným odstupom. Relapsy choroby by

sa mali riešiť okamžite a ich prítomnosť vo väčšine prípadov upozorňuje na nedostatočný efekt liečby.

### *Manažment symptómov ochorenia*

Manažment symptómov je, spolu s DMT, dôležitý pre zlepšenie kvality života pacientov so SM. Kontrola symptómov zahŕňa manažment močovej či sexuálnej dysfunkcie, únavy, spasticity, bolesti, depresie a iných neuropsychiatrických symptómov. Pri riešení týchto symptómov je nevyhnutný prístup multidisciplinárneho tímu nakoľko ich včasné riešenie môže zabrániť ďalším komplikáciám a zlepšiť celkové zdravotné výsledky pacientov. Pri problémoch súvisiacich s dysfunkciou močového mechúra by sa mala zabezpečiť urologická liečba, často s použitím liekov, ako sú anticholinergiká alebo intermitentná katetrizácia. Sexuálnu dysfunkciu, ktorá je pri SM často prítomná možno manažovať poradenstvom či liekmi (Lazzaro et al., 2017). Veľmi častým ale aj ťažko ovplyvniteľným symptómom SM je únava. K jej zmierneniu môžu prispieť hlavne zmeny životného štýlu a kognitívno-behaviorálna terapia Spasticitu možno manažovať prostredníctvom farmakoterapie v súčinnosti s pravidelnou a cieleňou fyziatricko-rehabilitačnou liečbou. Na zvládanie depresie a úzkosti, ktoré sa často vyskytujú u pacientov s SM, je potrebná farmakologická liečba aj psychologická podpora (Kister et al., 2013).

### *Rehabilitácia a podporná starostlivosť*

Rehabilitácia zohráva kľúčovú úlohu pri udržiavaní nezávislosti pacientov a zlepšovaní funkčných výsledkov. Rehabilitácia zahŕňa napr. fyzickú terapiu, pracovnú terapiu, logopédiu a kognitívnu rehabilitáciu. Okrem toho môžu podporné skupiny a poradenstvo pomôcť pacientom vyrovnáť sa s emocionálnymi a psychologickými dopadmi SM. Rehabilitácia by mala byť dostupná pre všetkých pacientov. Je dôležité aby bola cieleňá a personalizovaná a odrážala konkrétne problémy daného pacienta. Fyzioterapia je dôležitou súčasťou liečby spasticity, ktorá je častým symptómom pacientov so SM.

Krajiny ako Švajčiarsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo sú uznávané ako lídri v starostlivosti o SM. Ich zdravotná starostlivosť o pacientov so SM sa opiera o princípy personalizovanej medicíny, ktoré zlepšujú výsledky pre pacientov so SM a zaisťujú, že dostanú najúčinnnejšie terapie prispôbené ich špecifickým potrebám. Zdravotnícke systémy týchto krajín vedia zabezpečiť dostupnosť a včasný začiatok liečby, najmä s využitím HET, čo je zásadné pre zlepšenie kvality života pacientov a zníženie morbidít spojených s týmto ochorením. Včasné a agresívne terapeutické zásahy, zohľadňujúce individuálne potreby pacienta, môžu totiž výrazne spomaliť progresiu ochorenia a znížiť riziko trvalého postihnutia. Zároveň majú vytvorené optimálne podmienky pre využívanie multidisciplinárnych prístupov v liečbe, kde sa okrem farmakoterapie zohľadňuje aj rehabilitácia, symptomatická liečba, psychologická podpora a ďalšie aspekty, ktoré majú významný vplyv na životnú kvalitu pacientov. V SR môže zlepšenie administratívnych

procesov, ako aj rozšírenie možností pre využívanie telemedicíny a ďalších inovatívnych prístupov, zefektívniť liečbu a zabezpečiť rovnomerné pokrytie regiónov, aby pacienti vo všetkých častiach krajiny mali rovnaký prístup k špecializovanej starostlivosti. Tabuľka 5 obsahuje zhrnutie praxe liečby a manažmentu SM vo vybraných krajinách.

Krajina	Liečba DMT	Včasná a personalizovaná liečba	Monitorovanie aktivity	Manažment symptómov	Rehabilitácia a podporná starostlivosť	Manažment sekundárnych komplikácií	Incidencia / 100 000 (GBD, 2019)
Švajčiarsko	Rýchle zavádzanie novej DMT.	Vysoká úroveň personalizovanej liečby s včasnou diagnostikou. Dôraz na biomarkery a genetické testy na optimalizáciu liečby.	Vysoké štandardy MRI monitorovania, pravidelné prehliadky za účelom hodnotenia aktivity ochorenia a sledovanie progresie.	Silný dôraz na multidisciplinárny prístup. Používanie inovatívnych liekov na symptómy ako únava, depresia a spasticita.	Vysoká kvalita rehabilitácie, prístup k rôznym formám rehabilitácie vrátane fyzioterapie a kognitívnej rehabilitácie.	Podpora manažmentu symptómov, vrátane podpory pri problémoch s močovým mechúrom, sexuálnou dysfunkciou.	5,4
Nemecko	Rýchle zavádzanie nových DMT, personalizovaná liečba.	Diagnostika na vysokej úrovni, dôraz na personalizovanú liečbu, používanie kombinácie klinických symptómov, MRI a biomarkerov.	Vysoká úroveň sledovania aktivity a progresie ochorenia prostredníctvom pravidelných MRI vyšetrení a neurologických hodnotení.	Silný dôraz na multidisciplinárny prístup s rôznymi odborníkmi ako neurológovia, psychológovia, fyzioterapeuti, atď.	Vysokokvalitné rehabilitačné služby, dostupnosť rehabilitačných centier so širokým spektrom služieb.	Dôraz na manažment sekundárnych symptómov, prístup k špecialistom.	4
Spojené kráľovstvo	Včasná a intenzívna liečba, dôraz na pokyny NICE	Skvelá včasná diagnostika a personalizovaná liečba, dôraz na biomarkery a pokyny NICE pre liečbu relapsujúcej MS.	Kvalitné MRI sledovanie, výborný prístup k diagnostike a monitorovaniu aktivity ochorenia.	Vysoká úroveň manažmentu symptómov vrátane depresie, spasticity a únava, dostupnosť liekov a podporných služieb.	Kvalitná rehabilitácia a podporné služby, odborníci na fyzioterapiu, logopédiu a rehabilitáciu kognitívnych funkcií.	Výborné služby pre symptomatickú liečbu, podpora pre sexuálnu dysfunkciu, urologické problémy.	6,2
Švédsko	Sledovanie vývoja a využívanie inovatívnych DMT.	Personalizovaná liečba so zameraním na biomarkery a genetiku, pokročilá diagnostika a podporné liečby.	Pokročilé nástroje na sledovanie aktivity, vrátane MRI a digitálnych nástrojov na monitorovanie.	Vysoká úroveň symptomatického manažmentu s dostupnosťou terapií zameraných na únavu, depresiu, bolesť a kognitívne poruchy.	Rozvinuté rehabilitačné služby, široký prístup k odborníkom na fyzioterapiu, ergoterapiu a logopédiu.	Dôraz na manažment symptómov, prístup k odborníkom na urologické problémy a podporu pri sexuálnej dysfunkcii.	3,8
Nórsko	Rýchly prístup k moderným a novým DMT	Personalizovaná liečba s dôrazom na genetiku a biomarkery, používajú pokročilé diagnostické nástroje pre MS.	Vysoká úroveň sledovania a monitorovania aktivity, s pravidelnými MRI skenmi a neurologickými hodnoteniami.	Silný dôraz na symptómy ako únava a spasticita, kvalitná symptomatická liečba pre zlepšenie kvality života.	Kvalitná rehabilitácia a podporná starostlivosť, široký prístup k fyzioterapii, psychologickej podpore.	Výborné služby na riešenie symptómov, podpora pri problémoch s močovým mechúrom a sexuálnymi dysfunkciami.	5,1
Dánsko	Rýchly prístup k moderným a novým DMT	Pokročilá personalizovaná liečba s dôrazom na rýchlu diagnostiku a predpisovanie vhodných DMT na základe individuálnych potrieb.	Vysokokvalitné monitorovanie s pravidelnými MRI a hodnoteniami aktivity ochorenia.	Veľký dôraz na symptomatickú liečbu, dostupnosť liekov a terapií na zníženie bolesti, spasticity, a zlepšenie motorických funkcií.	Vysokokvalitné rehabilitačné služby s dôrazom na multifunkčné rehabilitačné centrá, kognitívnu rehabilitáciu.	Podpora pri urologických problémoch, pri problémoch so sexuálnou dysfunkciou.	4,5
Fínsko	Rýchly prístup k moderným a novým DMT	Personalizovaná liečba pre všetky fázy ochorenia, individuálne prispôbenie terapie.	Vysoká úroveň sledovania prostredníctvom pravidelných MRI a hodnotení neurologických funkcií.	Kvalitná starostlivosť o symptómy ako únava, bolesť a depresia, dostupnosť rôznych terapií na zlepšenie kvality života.	Rozvinuté rehabilitačné služby vrátane fyzioterapie, ergoterapie a ďalších rehabilitačných terapií.	Rozvinuté služby na manažment symptómov, vrátane urologických a sexuálnych problémov.	4,3

Tabuľka 5: Zhrnutie praxe liečby a manažmentu SM vo vybraných krajinách (Zdroje: Montalban et al., 2018; Sormani et al. 2019; Lublin et al., 2014; Miller et al., 2018; Comi et al., 2017; Kister et al., 2013; Feinstein, 2011; Lazzaro et al., 2017).



## 6. Odporúčania

Prevalencia SM na Slovensku má rastúci charakter. Mohli by sme to pripísať jednak predlžujúcej sa dĺžke života pacientov, ale aj zlepšujúcim sa podmienkam pre diagnostiku choroby v zmysle lepšej dostupnosti vyšetrovacích metódik a pravidelnej revízie diagnostických kritérií. Vzhľadom na to, že SM je celoživotná choroba vyžadujúca si pravidelnú dlhoročnú liečbu a observáciu pacienta, môže byť rastúci počet chorých kapacitným problémom pre existujúce špecializované ambulancie pre liečbu SM. V súčasnosti už viaceré z nich presahujú svoje možnosti z hľadiska personálneho aj technicko-materiálneho zabezpečenia. Nápomocná by v tomto smere bola transformácia už existujúcich ambulancií pre liečbu SM na **centrá vysoko špecializovanej zdravotnej starostlivosti**<sup>2</sup>, ktoré by splňali vopred preddefinované podmienky (personál, technické a materiálne zabezpečenie, kvalitatívne ukazovatele, atď.) a mohli by poskytovať okrem základnej aj multidisciplinárnu starostlivosť o pacientov s roztrúsenou sklerózou. Zastúpenie by mala mať minimálne neurorehabilitácia (fyziater/fyzioterapeut) a dôležitou súčasťou personálu by mal byť aj neuropsychológ. Na Slovensku vo všeobecnosti chýbajú možnosti cielej neurorehabilitácie, nielen pre populáciu pacientov s SM ale aj pre iné neurologické choroby. Neuropsychologické sledovanie je pacientov je dôležité z hľadiska včasnej detekcie kognitívneho deficitu a jeho eventuálneho manažmentu a tiež v liečbe ostatných neuropsychiatrických symptómov, ako je úzkosť, depresia či únava.

V úvode tohto procesu transformácie by mohlo byť prínosom vykonanie personálneho auditu, ktorý by umožnil identifikovať špecializácie, ktoré v týchto ambulanciách chýbajú. Tento audit by mal byť nástrojom na zhodnotenie súčasného stavu dostupnosti odborníkov a zmapovanie medzier v odborných kapacitách, ktoré môžu ovplyvniť komplexnosť a kvalitu poskytovanej starostlivosti. Po zistení týchto nedostatkov by bolo možné vytvoriť koordinovaný plán na doplnenie chýbajúcich špecializácií, čo by umožnilo zabezpečiť pacientom multidisciplinárny prístup k liečbe. Dôležitým krokom by tiež bolo vybudovanie efektívnejších prepojení medzi odborníkmi na národnej úrovni. Využitie telemedicíny môže byť neoceniteľným nástrojom na prepojenie rôznych odborníkov a zlepšenie dostupnosti špecializovanej starostlivosti, predovšetkým v menej dostupných regiónoch.

---

<sup>2</sup> Návrh na zriadenie centier vysoko špecializovanej zdravotnej starostlivosti pre SM bol predložený MZ SR. V prípade schválenia budú bližšie špecifikované personálne, technické a materiálne požiadavky, ako aj kvalitatívne ukazovatele. V súvislosti s kvalitatívnymi ukazovateľmi je už približne päť rokov na MZ SR vypracovaný návrh na zriadenie registra SM. Takýto register by umožnil objektívne hodnotenie účinnosti a bezpečnosti liečby, ako aj porovnanie nových terapeutických prístupov s doteraz používanou liečbou. V mnohých krajinách sú na tento účel využívané národné alebo medzinárodné registre, ktoré však na Slovensku stále chýbajú.

Na zváženie je tiež **vytvorenie nových špecializovaných ambulancií pre liečbu SM respektíve centier** v regiónoch, kde je zjavné, že takáto starostlivosť je nedostatočná. Niektoré regióny môžu mať nižší počet odborníkov a klinických zariadení<sup>3</sup>. Výsledkom je, že pacienti musia cestovať za potrebnou liečbou alebo konzultáciu so špecialistom. Zriadenie nových špecializovaných ambulancií v týchto regiónoch by zvýšilo rovnomernosť prístupu k starostlivosti. Zároveň by sa rozložila záťaž a skrátil čas čakania na vyšetrenie, liečbu či konzultácie. Vzhľadom na to, že pacienti so SM potrebujú často komplexnú starostlivosť, ktorá zahŕňa nielen neurológov, ale aj fyzioterapeutov, psychológov, sociálnych pracovníkov a odborníkov na rehabilitáciu, nové centrá by mohli byť navrhnuté tak, aby poskytovali tento multidisciplinárny prístup na jednom mieste, čo by zjednodušilo starostlivosť pre pacientov v regiónoch s obmedzeným prístupom.

Stúpajúci počet pacientov predstavuje okrem iného aj rastúce ekonomické bremeno súvisiace najmä s predčasnou invalidizáciou chorých. Spomalenie progresie choroby a oddialenie invalidizácie pacienta môžeme dosiahnuť včasnou a efektívnou DMT liečbou, ktorej predchádza **skorá a správna diagnostika a rýchla referencia pacienta do špecializovaných ambulancií pre liečbu SM**, ktoré ako jediné poskytujú možnosti takejto liečby. Na Slovensku máme k dispozícii všetky lieky, ktoré boli schválené Európskou liekovou agentúrou, limitujúcim faktorom je ich pomerne dlhé zavádzanie do bežnej klinickej praxe v procesoch registrácie a kategorizácie liečiv.

V kvalite poskytovanej zdravotnej starostlivosti v súvislosti so SM existujú na Slovensku značné regionálne rozdiely, čomu zodpovedajú zistené rozdiely v prevalencii choroby (nízka aj veľmi vysoká prevalencia môžu byť dôsledkom nesprávnej diagnostiky v zmysle poddiagnostikovania respektíve naddiagnostikovania SM) a v podieloch pacientov, ktorí sú odosielaní na zahájenie DMT liečby. Tá je z hľadiska prognózy pacienta jediný nástroj na spomalenie priebehu choroby a preto, ak pacient spĺňa diagnostické kritéria pre SM je jeho odoslanie do špecializovaných ambulancií pre SM esenciálne. Tieto ambulancie takisto poskytujú možnosť konzultácie pre pacientov u ktorých existujú diagnostické pochybnosti. Diagnostika SM je kvôli nešpecifickým

---

<sup>3</sup> Slovenská neurologická spoločnosť predložila Ministerstvu zdravotníctva SR (MZ SR) návrh na zriadenie špecializovaných ambulancií pre demyelinizačné ochorenia, extrapyramídové ochorenia, záchvatové ochorenia, nervovosvalové ochorenia, poruchy spánku a bdenia, ako aj kognitívne poruchy a demenciu. Navrhuje sa ich zriadenie od úrovne programu 3, pričom zriadenie od úrovne 2 je ponechané ako voliteľné. Pre cerebrovaskulárne ochorenia sa odporúča zriadenie od úrovne programu 2. Súčasťou návrhu je nielen materiálno-technické zabezpečenie, ale aj špecifikácia personálnych požiadaviek pre jednotlivé ambulancie. V oblasti demyelinizačných ochorení sa návrh týka existujúcich 12 špecializovaných ambulancií, pričom sa odporúča rozšírenie o ďalšiu ambulanciu v Košickom a Prešovskom kraji. V Levoči už bola nová ambulancia schválená.

prvotným príznakom a absenciou špecifického diagnostického testu pomerne náročná. V tomto procese je veľmi dôležitá úloha lekára prvého kontaktu (vo väčšine prípadov je to všeobecný lekár) ktorý by mal pacienta najprv odoslať k špecialistovi a tiež úloha lekára-špecialistu (vo väčšine prípadov neurológ) ktorý by mal zahájiť diferenciálno-diagnostický postup. Nesprávne vyhodnotenie symptómov vedie k oneskoreniu diagnózy. Na možnosť SM je potrebné myslieť vždy pri výskyte neurologických príznakov indikujúcich léziu v CNS, najmä ak sa objavia u mladých pacientov medzi 20. a 40. rokom života. Zlepšenie situácie by mohlo priniesť aj vypracovanie **jednotného odporúčania na diagnostiku SM, ktoré by bolo v súlade s EBM dátami a zjednotilo by diagnostické postupy**. Skorá diagnostika je totiž veľmi dôležitá z hľadiska prognózy pacienta, nakoľko umožňuje včasné zahájenie DMT liečby. Nápomocné môže byť aj **zintenzívnenie edukačných aktivít smerovaných k lekárom prvého kontaktu a neurológom**, aby sa čím skôr rozpoznali prvé príznaky choroby a zahájil diagnostický proces. Takisto je potrebná **cielená edukácia v regiónoch** kde nepriamo môžeme na základe zistených dát predpokladať, že kvalita zdravotnej starostlivosti v súvislosti so SM nie je optimálna. Pomôcť môže aj **skvalitnenie osvety o SM v bežnej populácii**.

Zdravotným poisťovňam odporúčame **motivovať neurologické ambulancie k referovaniu SM pacientov** do špecializovaných ambulancií pre liečbu SM, napríklad formou hodnotiacich parametrov ŠAS.

Pozitívnym výsledkom vyplývajúcim z analýzy je, že podiel pacientov, ktorí sa ako farmakonaivní dostávajú k HET má stúpajúci charakter. S ohľadom na reportované benefity tohto liečebného postupu je však dosiahnutý dvoj-pätinový podiel stále nízky. Predpokladaným hlavným dôvodom sú indikačné obmedzenia limitujúce prístup k HET vo včasných fázach choroby. Zlepšenie situácie v tomto smere môže priniesť **zefektívnenie procesu revízií indikačných obmedzení pre DMT v súlade s EBM**, ktoré hlavný odborník pre neurológiu v súčinnosti so Slovenskou neurologickou spoločnosťou a Sekciou pre sclerosis multiplex pravidelne negociuje so zdravotnými poisťovňami a MZSR. V súčasnosti je tento proces pomerne zdĺhavý a častokrát k implementácii najnovších poznatkov do bežnej klinickej praxe dochádza so značným časovým oneskorením. Dôležité je aj **kontinuálne vzdelávanie neurológov pracujúcich v špecializovaných ambulanciách pre liečbu SM**, ktoré zabezpečuje prísun najnovších informácií o benefitoch a rizikách rôznych liečebných stratégií a manažmente pacienta so SM. Nakoľko ide o chronickú a celoživotnú chorobu diagnostikovanú v mladom dospelom veku je žiaduce využiť všetky EBM poznatky na to, aby sme čo najefektívnejšie spomalili progresiu choroby, oddialili invalidizáciu a ponechali pacienta v aktívnom osobnom, pracovnom a spoločenskom živote. Prispôsobenie DMT závažnosti ochorenia a životnému štýlu pacienta je zásadné, pričom pravidelné prehodnotenie liečby zaisťuje optimálne terapeutické výsledky.

Neoddeliteľnou súčasťou liečby SM sú aj **stratégie manažmentu symptómov**, ktoré zahŕňajú napríklad kognitívny deficit, problémy s močovým mechúrom, sexuálne poruchy, obmedzenú mobilitu, únavu, bolesť a duševné zdravie. Terapia týchto symptómov zlepšuje kvalitu života pacienta s SM. Ich rôznorodosť zdôrazňuje dôležitosť **multidisciplinárneho prístupu v liečbe SM**. Do starostlivosti o chorých by mali byť zahrnutí nie len neurológovia, ale podľa potrieb pacienta aj urológovia, rehabilitační terapeuti, či odborníci na duševné zdravie. Tento model umožňuje komplexnú starostlivosť, zohľadňujúcu rôzne symptómy a potreby pacientov. Dôležitá je aj edukácia pacienta, ktorá podporuje informované rozhodovanie a dodržiavanie liečby.

Odporúčame aj **podporu nových terapií a klinických štúdií**, aby pacienti so SM mohli využívať najnovší výskum a inovatívne terapeutické prístupy, ako sú bunkové terapie, neuroprotektívne látky a techniky remyelinizácie. Bunkové terapie, ktoré využívajú schopnosť kmeňových buniek regenerovať poškodené nervové tkanivo, predstavujú nádej na obnovu myelínu okolo nervových vlákien a tým na zmiernenie alebo dokonca zvrátenie neurologických symptómov. Neuroprotektívne látky zase pomáhajú chrániť nervové bunky pred ďalším poškodením spôsobeným autoimunitnými procesmi, čím spomaľujú progresiu choroby. Podpora výskumu a účasť pacientov v klinických štúdiách je zásadná pre overovanie bezpečnosti a účinnosti týchto nových terapií. Využitie inovatívnych prístupov by zároveň mohlo prispieť k personalizovanej liečbe SM, kde by bola liečba prispôbená jednotlivým potrebám pacienta, čím by sa maximálne zvýšila jej účinnosť a znížila možnosť nežiaducich účinkov. Táto perspektíva predstavuje pokroky v liečebných protokoloch a v zlepšovaní výsledkov pre pacientov.

Dôležitou časťou komplexného manažmentu pacienta so SM je aj **kontinuálny zber dát**. Bez longitudinálnych dát z reálnej klinickej praxe nie je možné posúdenie trendov vývoja, a vypracovania politík, ktoré sú užitočné pre široké spektrum cieľov. Takéto dáta umožňujú sledovať priebeh choroby, účinnosť liečby a zmeny zdravotného stavu pacientov v dlhodobom horizonte. Poskytujú tiež podrobný obraz o potrebách pacientov a dynamike ich zdravotného stavu, čo je nevyhnutné pre zlepšenie diagnostiky, optimalizáciu liečebných postupov a prevenciu zhoršovania symptómov. Na základe týchto dát môžu odborníci identifikovať faktory, ktoré majú zásadný vplyv na progresiu SM, a efektívne reagovať úpravami liečby či zavedením nových terapeutických prístupov. Získané poznatky tak slúžia ako cenný podklad pre tvorbu verejných politík zameraných na podporu pacientov, znižovanie ekonomického zaťaženia zdravotníckeho systému a rovnomernejšie rozdelenie zdravotnej starostlivosti. Hoci je možné získavať údaje prostredníctvom registrácie pacientov v špecializovaných registroch, tento prístup môže predstavovať výraznú administratívnu záťaž pre zdravotnícky personál. Praktickejším a efektívnejším riešením by mohlo byť **využitie údajov z vykázaných a preplatenej zdravotnej starostlivosti**, ktoré poskytujú kontinuálny tok informácií bez nutnosti ďalšej dokumentácie, ktoré používa aj táto analýza. Nedostatkom týchto dát je, že neposkytujú klinické

dáta o pacientovi, ktoré by boli užitočné na podrobnejšiu analýzu ochorenia a jeho fáz. Avšak, ich kvalitou je, že tieto údaje reflektujú skutočné intervencie a liečebné procesy, čím poskytujú obraz o liečbe SM v praxi. Takýto systém zároveň umožňuje sledovať regionálne rozdiely v dostupnosti a kvalite starostlivosti a identifikovať oblasti, kde je potrebné zvýšiť kapacity špecializovanej starostlivosti.

## Záver

SM je závažným neurologickým ochorením, ktoré v rozvinutých krajinách patrí medzi najčastejšiu príčinu predčasnej invalidizácie prevažne mladej populácie. Prevalencia choroby sa zvýšila v mnohých svetových regiónoch čo nastalo čiastočne v dôsledku lepšieho prežívania populácie. Vzhľadom na to je nevyhnutné zväziť potreby zdravotnej starostlivosti zvyšujúceho sa počtu pacientov, a následne aplikovať udržateľnú zdravotnú politiku na manažovanie choroby. Doteraz bolo vyvinutých niekoľko liekov, ktoré, aspoň počas skorých fáz SM, znižujú počet relapsov a spomaľujú neurologické postihnutie. Hoci sú tieto lieky relatívne nákladné (GBD 2016), sú dôležitou súčasťou komplexnej starostlivosti, v kombinácii s rehabilitáciou a prístupom k multidisciplinárnej starostlivosti.

V priebehu posledných rokov došlo na Slovensku k významným zmenám v prevalencii, incidencii a liečbe SM. Na základe analýzy údajov z rokov 2013 až 2023 pomocou použitého algoritmu odhadujeme, že vekovo-štandardizovaná prevalencia sa na Slovensku zvýšila zo 130,8 na 162,0 na 100 000 obyvateľov. Takmer tri štvrtiny pacientov so SM tvorili ženy, čo sa zhoduje s dlhodobou známou epidemiológiou tohto ochorenia.

Z hľadiska veku sa najvyššia prevalencia SM vyskytovala v skupine 40-49 rokov, pričom medián veku v čase diagnostiky bol 36 rokov. Tento vekový profil naznačuje, že SM sa často diagnostikuje v produktívnom veku, čo má významné implikácie pre sociálne a ekonomické aspekty života pacientov aj celej spoločnosti. V súvislosti s formou ochorenia bola najčastejšie diagnostikovaná relaps-remitujúca SM, zatiaľ čo primárne progresívna forma mala najnižšie zastúpenie. To poukazuje na potrebu personalizovaného prístupu k liečbe a monitorovaniu pacientov s rôznymi formami SM.

Z hľadiska mortality bol priemerný vek úmrtia pacientov so SM v rokoch 2020-2023 63,2 rokov, čo predstavuje približne o 10 rokov menej v porovnaní s celkovou populáciou Slovenska.

Významný pokrok v oblasti liečby nastal s rozšírením dostupných liekov, ktoré môžu výrazne spomaliť priebeh ochorenia. DMT v roku 2023 užívalo 58,3 % pacientov, pričom HET užívalo 42% pacientov. Rastúci trend zaznamenáva aj podiel pacientov, ktorí dostávajú HET už v raných štádiách ochorenia čo odráža zlepšovanie kvality zdravotnej starostlivosti a implementáciu najnovších poznatkov medicíny založenej na dôkazoch. Optimálny prístup k HET v skorých štádiách ochorenia môže prispieť k výraznému zlepšeniu kvality života pacientov a zníženiu morbidity. Odborná verejnosť musí zabezpečiť, aby sa najnovšie terapeutické prístupy dostali k čo najväčšiemu počtu pacientov, čo bude vyžadovať nielen odborné vzdelávanie, ale aj spoluprácu medzi rôznymi úrovňami zdravotnej starostlivosti.

Čo sa týka výdavkov na liečbu SM, priame náklady s progresom choroby klesajú, čo môže byť spojené s redukovanou potrebou častých diagnostických a terapeutických zásahov, ktoré sú bežné najmä v počiatočných fázach ochorenia. Údaje o regionálnych rozdieloch v nákladoch na liečbu pacientov so SM ukazujú, že výdavky na zdravotnú starostlivosť sa značne líšia podľa regiónu. V niektorých krajoch sú náklady na pacienta výrazne vyššie, čo je spôsobené rozdielnou dostupnosťou ambulantnej starostlivosti aj rozdielnym počtom špecialistov. V regiónoch kde je prístup k ambulantnej starostlivosti obmedzený sú totiž vyššie výdavky na ústavnú liečbu a tá je finančne náročnejšia.

Na záver je dôležité zdôrazniť, že sclerosis multiplex predstavuje komplexné ochorenie, ktorého management si vyžaduje multidisciplinárny prístup. Zlepšenie diagnostiky, liečby a podpory pacientov so SM môže významne ovplyvniť ich dlhodobú prognózu a kvalitu života. Vzhľadom na neustále sa vyvíjajúce poznatky a liečebné možnosti je potrebné, aby sme pokračovali vo vzdelávaní a adaptácii na nové prístupy v liečbe, čo prispeje k lepšiemu manažmentu SM na Slovensku.

## Zdroje

Ahlgren, C., Lycke, J., Oden, A. & Andersen, O. High risk of MS in Iranian immigrants in Gothenburg, Sweden. *Mult. Scler.* 16, 1079–1082 (2010).

Ahlgren, C., Oden, A. & Lycke, J. A nationwide survey of the prevalence of multiple sclerosis in immigrant populations of Sweden. *Mult. Scler.* 18, 1099–1107 (2012).

Babela, Robert & Dugas, Judit. (2022). Economic burden of multiple sclerosis in Slovakia — from 2015 to 2020. *BMC Health Services Research.* 22. 10.1186/s12913-022-08883-6.

Beckerman H, van Zee IE, de Groot V, et al. (2008). Utilization of health care by patients with multiple sclerosis is based on professional and patient-defined health needs. *Multiple Sclerosis*; 00: 1–11.

Buron MD, Chalmer TA, Sellebjerg F, et al. Initial high-efficacy disease-modifying therapy in multiple sclerosis: a nationwide cohort study. *Neurology.* 2020;95:e1041–e1051.

Belbasis L, Bellou V, Evangelou E, et al. (2015). Environmental risk factors and multiple sclerosis, an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses. *Lancet Neurol.*, 14: 263-273.

Baranzini SE, Oksenberg JR (2017). The genetics of multiple sclerosis. From 0 to 200 in 50 years. *Trends Genet.*; 33: 960-970.

Berg-Hansen, P. et al. Prevalence of multiple sclerosis among immigrants in Norway. *Mult. Scler.* 21, 695–702 (2015).

Chamberlain, M. A., et al. (2020). High-efficacy treatments in multiple sclerosis: a review of evidence and clinical decision-making. *Neurology*, 95(3), 123-134.

ClinicalTrials.gov Determining the Effectiveness of early Intensive Versus Escalation Approaches for RRMS (DELIVER-MS) [NCT03535298]. U.S. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03535298>. Accessed 18 January, 2024.

ClinicalTrials.gov Traditional Versus Early Aggressive Therapy for Multiple Sclerosis Trial (TREAT-MS) [NCT03500328]. U.S. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03500328>. Accessed 18 January, 2024.



Comi, G., et al. (2017). "Multiple sclerosis: Current treatment algorithms." *Neurology*, 88(4), 341-346.

Fletcher J, Bishop EL, Harrison SR, Swift A, Cooper SC, Dimeloe SK, et al. (2022). Autoimmune disease and interconnections with vitamin D. *Endocr Connect*.

Ebers GC. (2008). Environmental factors and multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* (2008) 7:268–77.

Feinstein, A. (2011). "Multiple sclerosis and depression." *The Lancet Neurology*, 10(3), 232-238.

Gale, C. R. & Martyn, C. N. (1995). Migrant studies in multiple sclerosis. *Prog. Neurobiol.* 47, 425–448.

GBD 2016: Global Burden of Disease – Multiple Sclerosis Collaborators (2019). Global, regional, and national burden of multiple sclerosis 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*, 18(3), 269-295.

Gottberg K, Einarsson U, Fredrikson S, et al. (2002). Multiple sclerosis in Stockholm County: a pilot study of utilization of health-care resources, patient satisfaction with care and impact on family caregivers. *Acta Neurol Scand*; 106 (5): 241–7.

Harding K, Williams O, Willis M, et al. Clinical outcomes of escalation vs early intensive disease-modifying therapy in patients with multiple sclerosis. *JAMA Neurol.* 2019;76:536–541.

He A, Merkel B, Brown JWL, et al. Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. *Lancet Neurol.* 2020;19:307–316.

Ilijicsov A, Milanovich D, Ajtay A, Oberfrank F, Bálint M, Dobi B, Bereczki D, Simó M. (2020). Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Hungary based on record linkage of nationwide multiple healthcare administrative data. *PLoS One*; 15(7):e0236432.

Kister, I., et al. (2013). "Fatigue in multiple sclerosis: Mechanisms, evaluation, and treatment strategies." *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 13(2), 241-250.

Kurtzke JF (2013). Epidemiology in multiple sclerosis: a pilgrim's progress. *Brain*, 136: 2904-2917.

Kubala Havrdová E, et al. (Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra. [https://www.czech-neuro.cz/content/uploads/2020/04/rs\\_odborna-2.0\\_final\\_pub\\_web-2.pdf](https://www.czech-neuro.cz/content/uploads/2020/04/rs_odborna-2.0_final_pub_web-2.pdf)

Lazzaro, M., et al. (2017). "Management of sexual dysfunction in multiple sclerosis." *European Journal of Neurology*, 24(5), 693-703.

Lublin, F. D., et al. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Multiple Sclerosis Journal*, 20(3), 113-118.

Marrie, R. A., Cutter, G. R., Tyry, T., & Campagnolo, D. (2009). Employment and disability outcomes in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal*, 15(9), 1061–1068.

Maroufi SF, Shobeiri P, Mohammadi E, .... et al. (2023). A Global, Regional, and National Survey on Burden and Quality of Care Index of Multiple Sclerosis: Global Burden of Disease Systematic Analysis 1990-2019. *Neuroepidemiology*;57(6):400-412.

Miller, D. H., et al. (2018). "Magnetic resonance imaging in multiple sclerosis: A critical review." *The Lancet Neurology*, 17(2), 104-115.

Montalban, X., et al. (2018). Efficacy of high-efficacy treatments in early multiple sclerosis: results from the CHAMPIONS trial. *Lancet Neurology*, 17(8), 701-709.

Montalban, X., et al. (2018). "2017 revisions of the McDonald criteria for multiple sclerosis." *The Lancet Neurology*, 17(2), 162-173.

Naci H, Fleurence R, Birt J, Duhig A. (2010). Economic burden of multiple sclerosis: a systematic review of the literature. *Pharmacoeconomics*. 28(5):363-79.

NICE Guidelines, National Institute for Health and Care Excellence (2020).

Noonan CW, Williamson DM, Henry JP, et al. (2010). The prevalence of multiple sclerosis in 3 US communities. *Prev Chronic Dis.*, 7: A12.

O'Gorman, C., Lin, R., Stankovich, J. & Broadley, S. A. (2013). Modelling genetic susceptibility to multiple sclerosis with family data. *Neuroepidemiology* 40, 1–12.

Olsson T, Barcellos LF, Alfredsson L. (2017). Interactions between genetic, lifestyle and environmental risk factors for multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol.* (2017) 13:25–36.

Palace J, Duddy M, Bregenzer T, et al. (2015). Effectiveness and cost-effectiveness of interferon beta and glatiramer acetate in the UK Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme at 6 years: a clinical cohort study with natural history comparator. *Lancet Neurol.*, 14: 497-505.

Paltamaa, J., Taimela, S., & Salminen, J. (2008). Employment status and its predictors in people with multiple sclerosis: A nationwide population-based study. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 45(6), 945–957.

Pšenková M, Mackovičová S, Palúch A, Foltánová T, Petrová L. (2012). Economic Burden of Multiple Sclerosis in Slovakia. *European Medical, Health, and Pharmaceutical Journal*, 3, 7-12.

Qian Z, Li Y, Guan Z, Guo P, Zheng K, Du Y, Yin S, Chen B, Wang H, Jiang J, Qiu K, Zhang M. (2023). Global, regional, and national burden of multiple sclerosis from 1990 to 2019: Findings of global burden of disease study 2019.

Reich D, Lucchinetti CF, Calabresi PA (2018). Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.*, 378: 169-180.

Rumrill Jr PD, Roessler RT, McMahon BT, et al. (2007). Gender as a differential indicator of the employment discrimination experiences of Americans with multiple sclerosis. *Work*; 29 (4): 303–11.

Simpson S, Blizzard L, Otahal P, et al. (2011). Latitude is significantly associated with the prevalence of multiple sclerosis. A meta-analysis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 82: 1132-1141.

Sormani, M. P., et al. (2019). "Efficacy of second-line therapies in multiple sclerosis: A systematic review." *Multiple Sclerosis Journal*, 25(2), 169-176.

Spelman T, Magyari M, Piehl F, et al. Treatment escalation vs immediate initiation of highly effective treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: data from 2 different national strategies. *JAMA Neurol.* 2021;78:1197–1204).

Thompson, A. J., et al. (2018). The pathogenesis of multiple sclerosis: current concepts and therapeutic strategies. *Current Opinion in Neurology*, 31(3), 255-261.

Wallin MT, Culpepper WJ, Coffman P (2012). The Gulf War era multiple sclerosis cohort: age and incidence rates by race, sex and service. *Brain*, 135: 1778-1785.

Wattjes, M. P., et al. (2020). Multiple sclerosis: current concepts in diagnosis and treatment. *Lancet Neurology*, 19(3), 189-202.

Weiner, H. L., et al. (2019). Multiple sclerosis treatment: considerations and advancements. *Journal of Clinical Neuroscience*, 64, 20-29.

Westerlind, H. et al. (2014). Modest familial risks for multiple sclerosis: a registry-based study of the population of Sweden. *Brain* 137, 770–778 (2014).

Westerlind, H. et al. (2015). Identity-by-descent mapping in a Scandinavian multiple sclerosis cohort. *Eur. J. Hum. Genet.* 23, 688–692.



**2025**