

SOUHRN K ROZHODNUTÍ V HLOUBKOVÉ REVIZI

sp. zn. SUKLS60829/2023, datum: 6. 12. 2023

Datum vykonatelnosti rozhodnutí: 1. 2. 2024.

Dle ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) vede Státní ústav pro kontrolu léčiv (Ústav) hloubkovou revizi úhrady z moci úřední u skupin přípravků, u nichž je zapotřebí přezkoumat jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad se zákonem.

Hodnocená skupina přípravků: referenční skupina č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii

Léčivé přípravky (LP) zařazené do referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii (obsahující léčivé látky (LL) ranibizumab, aflibercept, brolocizumab, faricimab a verteporfin) jsou určeny k léčbě pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací (VPMD), diabetickým makulárním edémem (DME) (pouze LP s obsahem ranibizumabu, afliberceptu, brolocizumabu a faricimabu), makulárním edémem (ME) v důsledku okluze retinální žíly (RVO) (pouze LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu a nově také LP s obsahem faricimabu), poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) (pouze LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu) a poškození zraku způsobeného CNV u onemocnění oka ze vzácných příčin (pouze LP s obsahem ranibizumabu).

Významné změny podmínek úhrady pro pacienty a lékaře

V části týkající se VPMD Ústav upravil indikační omezení úhrady LP s obsahem ranibizumabu, afliberceptu, brolocizumabu a faricimabu v souladu se stanoviskem České oftalmologické společnosti (ČOS) ČLS JEP a stanoviskem České vitreoretinální společnosti (ČVRS) s výjimkou vstupního rozsahu léze, kde odborné společnosti navrhovaly stanovení úhrady pro pacienty s rozsahem léze maximálně 12 DA, namísto současných 8 DA. Ústav v indikačním omezení úhrady uvedl vstupní limitaci rozsahem léze maximálně 9 DA, neboť pro léčbu pacientů s větším rozsahem léze nebyla prokázána nákladová efektivita.

V části týkající se DME Ústav upravil indikační omezení úhrady LP s obsahem ranibizumabu, afliberceptu, brolocizumabu a faricimabu v souladu se stanoviskem ČOS ČLS JEP a stanoviskem ČVRS. Ústav dále za účelem umožnění individualizace terapie a tím dosažení co nejlepší BCVA při použití co nejmenšího počtu intravitreálně aplikovaných injekcí přistoupil k odstranění kritérií pro přerušení a znovuzahájení léčby.

V části týkající se ME v důsledku RVO Ústav upravil indikační omezení úhrady LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu v souladu se stanoviskem ČOS ČLS JEP a stanoviskem ČVRS. Ústav dále za účelem umožnění individualizace terapie a tím dosažení co nejlepší BCVA při použití co nejmenšího počtu intravitreálně aplikovaných injekcí přistoupil k odstranění kritérií pro přerušení a znovuzahájení léčby. Ústav v indikaci ME v důsledku RVO rozšířil úhradu LP VABYSMO s obsahem faricimabu (jenž v této indikaci není registrován) se stejnými podmínkami úhrady jako pro LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu, jelikož na základě odborných podkladů bylo prokázáno, že použití faricimabu v předmětné indikaci je dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním i nákladovou efektivitou.

V části týkající se poškození zraku způsobeného CNV sekundární k PM Ústav upravil indikační omezení úhrady LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu v souladu se stanoviskem ČOS ČLS JEP a stanoviskem ČVRS s výjimkou

vstupních hodnot zrakové ostrosti, kde ponechává rozmezí hodnot 20/32-20/320, neboť pro pacienty se vstupní hodnotou zrakové ostrosti v rozmezí 20/20-20/32 nebyla prokázána účinnost a bezpečnost.

V části týkající se poškození zraku způsobeného CNV u onemocnění oka ze vzácných příčin Ústav upravil indikační omezení úhrady obdobně jako v případě indikace poškození zraku způsobeného CNV sekundární k PM, neboť podstata onemocnění myopická CNV a CNV u onemocnění oka ze vzácných příčin je stejná (společným znakem je CNV).

Léčivé přípravky tak budou hrazené širší populaci pacientů.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené rozhodnutí vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny v podmínkách úhrady LP zařazených do referenční skupiny č. 103/1. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, odborných doporučení a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii předmětných onemocnění a dostupná vyjádření odborných společností, zejména ČOS ČLS JEP a ČVRS.

Konkrétní léčivé přípravky

Léčivá látka a cesta podání: ranibizumab, intravitreální aplikace
ATC: S01LA04
Léčivý přípravek: LUCENTIS, RANIVISIO

Léčivá látka a cesta podání: aflibercept, intravitreální aplikace
ATC: S01LA05
Léčivý přípravek: EYLEA

Léčivá látka a cesta podání: brolocizumab, intravitreální aplikace
ATC: S01LA06
Léčivý přípravek: BEOVU

Léčivá látka a cesta podání: faricimab, intravitreální aplikace
ATC: S01LA09
Léčivý přípravek: VABYSMO

Léčivá látka a cesta podání: verteporfin, intravenózní infuze
ATC: S01LA01
Léčivý přípravek: VISUDYNE

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Výše ODTD se oproti stávajícímu stavu nemění a jsou stanoveny v této výši:

Ranibizumab: 6,8493 mcg, frekvence dávkování intervalově
Aflibercept: 27,3973 mcg, frekvence dávkování intervalově
Brolocizumab: 82,1918 mcg, frekvence dávkování intervalově
Faricimab: 82,1918 mcg, frekvence dávkování intervalově
Verteporfin: 143,8356 mcg, frekvence dávkování intervalově

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se mění a její výše se v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny referenčního přípravku LUCENTIS 10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML v EU zjištěné v Lucembursku a ve Francii.

Nově stanovená základní úhrada za ODTD klesá o 8 % oproti stávající základní úhradě.

Konkrétní úhrady léčivých přípravků lze nalézt přímo v rozhodnutí Ústavu vyvěšeném na úřední desce a po sejmutí ve spisu sp. zn. SUKLS60829/2023.

[Odkaz na úřední desku SÚKL](#)

[Odkaz pro nahlížení do správních spisů](#)

Podmínky úhrady

Po vykonatelnosti revize jsou podmínky úhrady následující:

1) **LP LUCENTIS, LP RANIVISIO (LL ranibizumab)**

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD, vstupní zrková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 9 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zrková ostrost pacienta horší než 6/96 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby nižší než 100 mmol/mol. Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vízu v rozmezí 6/9-6/96. Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

3. Přípravek je hrazen u pacientů s kmenovou nebo větвовou okluzí centrální retinální žíly komplikovanou makulárním edémem a poklesem zrkové ostrosti v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru. Vylučujícím kritériem léčby je infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v časovém intervalu do 3 měsíců zpět. Visus pacienta musí být v rozmezí 6/12-6/120, centrální tloušťka sítnice 250 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrkové ostrosti po podání prvních tří injekcí, dále při poklesu zrkové ostrosti pod 6/120 nebo pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

4. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) potvrzené dle klinického očního vyšetření a OCT a/nebo FAG u pacientů, kteří:

a) splňují kritéria vysoké myopie (větší než - 6 dioptrií sférické ekvivalence) nebo mají předozadní délku oka větší nebo rovnou 26 mm nebo vykazují změny na zadním pólu charakteristické pro patologickou myopii a zároveň

b) dochází u nich k aktivnímu prosakování v důsledku CNV léze a je u nich přítomna intraretinální nebo subretinální tekutina nebo nárůst centrální tloušťky sítnice (CRT) a zároveň

c) mají zrakovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrakového nervu, vždy s postižením centrální makulární oblasti.

V případě podání anti-VEGF v kombinaci s fotodynamickou terapií, není anti-VEGF léčba hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění. Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (aktivní CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba se ukončí, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

5. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) u onemocnění oka ze vzácných příčin. Jedná se o pacienty se vstupní nejlépe korigovanou zrakovou ostrostí v rozmezí 24 až 83 písmen (ETDRS). Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění. Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (aktivní CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba se ukončí, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

2) LP EYLEA (LL aflibercept)

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD, vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 9 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/96 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby nižší než 100 mmol/mol. Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vize v rozmezí 6/9-6/96. Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

3. Přípravek je hrazen u pacientů s kmenovou nebo větвовou okluzí centrální retinální žíly komplikovanou makulárním edémem a poklesem zrakové ostrosti v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru. Vylučujícím kritériem léčby je infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v časovém intervalu do 3 měsíců zpět. Visus pacienta musí být v rozmezí 6/12-6/120, centrální tloušťka sítnice 250 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních tří injekcí, dále při poklesu zrakové ostrosti pod 6/120 nebo pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

4. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) potvrzené dle klinického očního vyšetření a OCT a/nebo FAG u pacientů, kteří:

a) splňují kritéria vysoké myopie (větší než - 6 dioptrií sférické ekvivalence) nebo mají předozadní délku oka větší nebo rovnou 26 mm nebo vykazují změny na zadním pólu charakteristické pro patologickou myopii a zároveň

b) dochází u nich k aktivnímu prosakování v důsledku CNV léze a je u nich přítomna intraretinální nebo subretinální tekutina nebo nárůst centrální tloušťky sítnice (CRT) a zároveň

c) mají zrakovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrakového nervu, vždy s postižením centrální makulární oblasti.

V případě podání anti-VEGF v kombinaci s fotodynamickou terapií, není anti-VEGF léčba hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění. Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (aktivní CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba se ukončí, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

3) LP VABYSMO (LL faricimab)

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD, vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 9 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/96 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby nižší než 100 mmol/mol. Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vize v rozmezí 6/9-6/96. Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

3. Přípravek je hrazen u pacientů s kmenovou nebo větвовou okluzí centrální retinální žíly komplikovanou makulárním edémem a poklesem zrakové ostrosti v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru. Vylučujícím kritériem léčby je infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v časovém intervalu do 3 měsíců zpět. Visus pacienta musí být v rozmezí 6/12-6/120, centrální tloušťka sítnice 250 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních tří injekcí, dále při poklesu zrakové ostrosti pod 6/120 nebo pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

4) LP BEOVU (LL brolucizumab)

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD, vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 9 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/96 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby nižší než 100 mmol/mol. Vylučujícím kritériem jsou pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vizu v rozmezí 6/9-6/96. Centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více. Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

5) LP VISUDYNE (LL verteporfin)**S**

P: Přípravek je hrazen u pacientů se subfoveálně lokalizovanou převážně klasickou chorioideální neovaskularizací objektivizovanou angiografickým vyšetřením. Standardní postup PDT je indikován u klasických a čistě okultních subfoveálních chorioideálních neovaskulárních membrán (CHNVM), u věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), dále u patologické myopie, angioidních pruhů, po traumatech, u syndromu histoplasmózy, u zánětlivých a idiopatických membrán, i při komplikacích makulárních dystrofií (morbus Best, morbus Stargardt). PDT je indikována i tam, kde by další pokles ZO jediného prakticky vidoucího oka pod 0,1 měl nepříznivý dopad na kvalitu života nemocného u komplikovaných případů nemocných se subfoveální CHNVM u VPMD, patologické myopie. Velikost léze je omezena: největší průměr je 5,4 mm. Funkce oka musí být rovna nebo lepší než 0,1. Podkladem pro indikaci je podrobné biomikroskopické a angiografické vyšetření (fluorescenční, event. indocyaninová angiografie), dále optická koherenční tomografie (OCT). Indikace k PDT musí být potvrzena vedoucím příslušného pracoviště. PDT bude prováděna na pracovištích, která splní nutné personální i přístrojové podmínky k zajištění dostupnosti pro nemocné.