

Návrh výkladu podmínek úhrady centrové léčby

Úvod do problematiky:

Nákladná terapie anti-VEGF přípravky je zabezpečena formou centrálně ustanovených pracovišť (dále jen „centra“). Podmínky použití a zejména úhrady této terapie (dále jen „centrová léčba“) jsou stanoveny Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Stanovené podmínky obvykle nazýváme indikační kritéria léčby a centra jsou povinna se jimi řídit. Splnění indikačních kritérií je také významným faktorem při kontrole fungování centra plátcem zdravotních služeb.

V běžné denní praxi se však setkáváme s úskalími indikačních omezení, které vyplývají zejména z jejich nejednoznačnosti. Problémy s interpretací podmínek úhrady ohrožují pacienta stran dostupnosti terapie (její začátek, průběh, intenzita, event. ukončení atd.) a částečně staví lékaře na tenký led možného postihu při kontrole plátcem péče, nebo při stížnosti pacienta.

Proto vznikla snaha České vitreoretinální společnosti (ČVRS) sjednotit pohled na výklad indikačních podmínek. Výbor ČVRS podmínky úhrady opakovaně diskutoval, vybral hlavní problémy a uspořádal setkání zástupců center, kde vznikl společný pohled na nejasné body výše zmíněných kritérií.

Od 1. 4. 2019 dochází k úpravě indikačních omezení ze strany SÚKLu. Sporné body komentujeme právě už ve znění těchto nových podmínek. Výklad nejasností plánujeme rozšířit mezi všechna centra a doporučit jejich plošné použití s cílem sjednotit centrovou léčbu napříč celou republikou. Takový postup má napomoci zajistit stejnou dostupnost a použití dané terapie ve všech centrech a současně napomoci v obraně centra při (často) irelevantní snaze zamítnout proplacení terapie revizním oddělením plátců.

Tento text předpokládá, že použití léčivého přípravku bude v souladu s SPC daného léčiva a za tzv. „on-label“ podmínek terapie.

Seznam změn v nových podmínkách úhrady platných od 1.4. 2019

- **Terapie** postižení sítnice při vlhké formě věkem podmíněné makulární degenerace, diabetickém makulárním edému, makulárním edému při okluzi retinální žíly a i při choroideální neovaskularizaci u patologické myopie **již limitována pouze pro jedno oko pacienta**. Je možno léčit obě oči, pokud jinak splňují indikační podmínky úhrady. Toto platí pro oba preparáty: Lucentis i Eylea.
- V terapii postižení sítnice při diabetickém makulárním edému došlo k zjednodušení zařazovací podmínky **glykovaného hemoglobinu**, který musí být (pouze) **při zahájení léčby nižší než 70 mmol/mol**. Současně došlo ke zjednodušení vstupních podmínek pro vizus -rozmezí 6/12 - 6/48. Toto platí pro oba preparáty: Lucentis i Eylea.
- Byla stanovena nová „indikace“: pro **terapii choroidální neovaskularizace u onemocnění oka ze vzácných příčin**, aktuálně platná pouze pro přípravek Lucentis. Více viz níže.

Terapie vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), H 353

(Aktuálně platné pro přípravky Lucentis i Eylea)

Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou¹ neovaskulární VPMD (klasická, minimálně klasická nebo okultní subfoveální CNV), vstupní² zraková ostrost v rozmezí 6/12 - 6/60, známky aktivity³ CNV léze⁴ na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 8 DA⁵, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 25%⁶ léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/60 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

Výklad podmínek:

- 1) Prokázanou – myšleno jakoukoliv diagnostickou metodou
- 2) Vstupní zraková ostrost je hodnota při zařazení, myšleno v den první aplikace léčiva
- 3) Obvyklé známky aktivity jsou: přítomnost tekutiny pod pigmentovým listem, pod neuroretinou, intraretinálně, krvácivé projevy a vizualizace neovaskulárního komplexu
- 4) Léze = ložisko neovaskulárního procesu, včetně(přilehlých) míst s projevy aktivity
- 5) Není určeno jakou diagnostickou metodou
- 6) Velikost 25% je subjektivním odhadem ošetřujícího lékaře, který nemá povinnost a často ani objektivní možnost přesné verifikace tohoto požadavku. Splnění této podmínky je součástí textu – popisu oftalmoskopického nálezu v dokumentaci, není povinností dokladovat FOTO fundu

Terapie diabetického makulárního edému, E 103 + H 360 / E 113 + H 360

(Aktuálně platné pro přípravky Lucentis i Eylea)

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 ranibizumabem/afliberceptem nižší než 70 mmol/mol. Předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí. Doporučená hladina¹ celkového cholesterolu je nižší než 4,8 mmol/l. Vylučující kritéria² jsou stav po iktu, TK vyšší než 140/90 mmHg, diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu vyšší než 180 mikromol/l a pokročilé komplikace³proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vizu⁴ v rozmezí 6/12 - 6/48. Doba trvání⁵ diabetického makulárního edému je maximálně dva roky, centrální tloušťka sítnice dle OCT 300 mikrometrů a více. Léčba je zahájena v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru a nejsou známky konkomitujícího onemocnění makuly a pokud je terapie samotným laserem⁶ neúčinná za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. V případě podání ranibizumabu/afliberceptu v kombinaci⁷ s laserem, není ranibizumab hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do dosažení maximální zrakové ostrosti, tj. do doby, kdy pacientova zraková ostrost je stabilní po tři po sobě jdoucích vyhodnocení provedené během léčby ranibizumabem/afliberceptem. Léčba je znovu zahájena⁸, když sledování pacienta ukáže ztrátu zrakové ostrosti způsobenou diabetickým makulárním edémem za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení⁹ zrakové ostrosti po podání prvních tří/pěti injekcí a dále v případě zhoršení¹⁰ centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby. (POZOR: rozdíl pro jednotlivé preparáty: ranibizumab: po podání prvních tří..., aflibercept: po podání prvních pěti...)

Výklad podmínek:

- 1) Doporučená hodnota není povinná, je však vhodné, aby ošetřující lékař poučil pacienta o vhodnosti kompenzace i po této stránce celkového zdravotního stavu

- 2) Vylučují kritéria nutno chápat jako SKUTEČNOU překážku v zahájení terapie: stav po iktu je všeobecně chápán jako příhoda mladší než 3 měsíce (v některých oficiálních studiích byl interval od cévní příhody stanoven na 6 měsíců). TK doporučujeme zapsat do dokumentace. Doporučujeme také do dokumentace uvést „anamnesticky bez nefropatie“ a hladinu kreatininu mít dokumentovánu při zahájení terapie. Pozor u dialyzovaných pacientů (!), zde je vhodnější hladinu kreatininu dokladovat/zapisovat do dokumentace každé 3 měsíce (pacient stejně bývá detailně sledován)
- 3) Pokročilé komplikace PDR – spíše teoretická proklamace, ovšem nedoporučujeme ve všeobecné shodě aplikovat do očí s hemoftalmem a trakčním odchlípením sítnice
- 4) Zhoršením vizu se rozumí vstupní hodnota zrakové ostrosti v den první aplikace
- 5) Dobu trvání edému nelze mnohdy stanovit přesně. Není povinností centra aktivně zjišťovat, kdy v minulosti začalo horšení zraku (které mohlo mít jinou příčinu, než DME) a jaký byl nález na OCT (často jiného typu, než má dané centrum). Pokud je validní zpráva od spádového lékaře, nebo spolupracujícího diagnostického centra, čerpáme z těchto údajů. Pokud začátek DME není písemně potvrzen předchozí lékařskou zprávou, počítá se doba začátku DME od jeho diagnostiky v centru.
- 6) Není stanoven nutný typ laserového ošetření. Nepovažujeme tuto podmínku jako nutné prvotní provedení/pokusu o provedení GRID laseru v makule. Často stačí i údaj o laserkoagulaci střední periferie, či prosakujících aneurysmat s poznámkou, že tato ošetření neměla vliv na DME. V dokumentaci má být zaznamenán údaj o laserovém ošetření, jeho datum a zhodnocení následné (ne-)účinnosti zákroku.
- 7) V kombinaci znamená z pohledu pojišťovny provedení obou zákroků ve stejném kalendářním měsíci, toho je třeba se vyvarovat.
- 8) Znovu zahájena znamená, že po době stabilizace, či úpravy nálezu došlo ke zhoršení a byly potřeba další injekce. Během této doby byl pacient sledován, není nutné ho vyřazovat z evidence centrové léčby. Myslí se tím pokračování terapie.
- 9) je výhodné zaznamenat zlepšení vizu po třetí aplikaci

- 10) zhoršení – vztahovat k hodnotě vstupního vizu (v den první aplikace). Jinak samozřejmě kdykoliv při projevech neúčinnosti (se ztrátou 3 řádků) preparátu během léčby.

Terapie makulárního edému při okluzi retinální žíly, H 348

(Aktuálně platné pro přípravky Lucentis i Eylea)

Přípravek je hrazen u pacientů s okluzí centrální nebo periferní retinální žíly komplikovanou makulárním edémem a poklesem zrakové ostrosti v případě, že změny v makule nejsou irreverzibilního charakteru a zároveň podmínky v makule a nález jsou refrakterní na laserovou léčbu nebo laserovou léčbu nelze provést (rozsáhlé retinální hemoragie, makrocystické změny v makule, které nelze léčit laserem). Doba trvání¹ makulárního edému by neměla přesáhnout 1 rok. Pacienti mají být kompenzováni po interní stránce a s kompenzovaným nitroočním tlakem. Vylučujícím kritériem léčby je infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v časovém intervalu do 3 měsíců zpět. Visus² pacienta musí být v rozmezí 6/12 - 6/120 (pro aflibercept 6/12-6/96), centrální tloušťka sítnice 250 mikrometrů a více. Léčba je hrazena do dosažení maximální zrakové ostrosti, tj. do doby, kdy pacientova zraková ostrost je stabilní po tři po sobě jdoucích měsících vyhodnocení provedené během léčby ranibizumabem/afliberceptem. Léčba je znovu zahájena³ za předpokladu splnění alespoň jednoho z následujících kritérií: nárůst centrální tloušťky sítnice o více než 50 mikrometrů dle OCT, nové nebo perzistující cystické retinální změny nebo subretinální tekutina na OCT, perzistující difuzní edém 250 mikrometrů nebo více v centrálním subpoli na OCT nebo pokles zrakové ostrosti o 5 a více písmen oproti poslední kontrole, přičemž iniciální léčba první ataky RVO ranibizumabem/afliberceptem byla doprovázena zlepšením⁴ zrakové ostrosti po 3 úvodních injekcích ranibizumabu/afliberceptu o nejméně 5 písmen ETDRS a snížením makulárního edému měřeného na OCT o minimálně 100 mikrometrů nebo pod 250 mikrometrů, za předpokladu

splnění výše uvedených kritérií. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních tří injekcí podle výše uvedených kritérií a dále při poklesu visu⁵ o 15 a více písmen ETDRS v průběhu léčby.

Výklad podmínek:

- 1) stejně jako u DME: Dobu trvání edému nelze mnohdy stanovit přesně. Není povinností centra aktivně zjišťovat, kdy v minulosti začalo horšení zraku (které mohlo mít jinou příčinu, než ME) a jaký byl nález na OCT (často jiného typu, než má dané centrum). Pokud je validní zpráva od spádového lékaře, nebo spolupracujícího diagnostického centra, čerpáme z těchto údajů. Pokud začátek ME není písemně potvrzen předchozí lékařskou zprávou, počítá se doba začátku ME od jeho diagnostiky v centru.
- 2) Vstupní hodnota zrakové ostrosti v den aplikace první injekce
- 3) jako u DME: Znovu zahájena znamená, že po době stabilizace či úpravy nálezu došlo ke zhoršení a byly potřeba další injekce. Během této doby byl pacient sledován, není nutné ho vyřazovat z evidence centrové léčby. Myslí se tím pokračování terapie.
- 4) je výhodné zaznamenat zlepšení vizu po třetí aplikaci
- 5) bohužel velmi nejasná formulace – doporučujeme vztáhnout ke dvěma situacím: pokles vizu oproti tomu vstupnímu o více než 15 písmen po iniciální aplikaci prvních tří dávek, a dále v situaci, kdy dojde k takovému masivnímu poklesu vizu mezi dvěma dávkami kdykoliv v průběhu pokračující (po-loadingové) léčby

Terapie choroideální neovaskularizace při patologické myopii

(Aktuálně platné pro přípravky Lucentis i Eylea)

Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného choroideální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) potvrzené dle klinického očního vyšetření a OCT a/nebo FAG u pacientů, kteří splňují kritéria vysoké myopie (větší než

- 6 dioptrií sférické ekvivalence), mají předozadní délku oka větší nebo rovnou 26 mm, vykazují změny na zadním pólu charakteristické pro patologickou myopii, dochází u nich k aktivnímu prosakování¹ v důsledku CNV léze a je u nich přítomna intraretinální nebo subretinální tekutina nebo nárůst centrální tloušťky sítnice (CRT). Jedná se o pacienty se zrakovou ostroší v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrakového nervu, vždy s postižením centrální makulární oblasti. Vylučujícím kritériem je stav po iktu². V případě podání ranibizumabu/afliberceptu v kombinaci s fotodynamickou terapií³, není ranibizumab/aflibercept hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění definovanými jako poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním v důsledku CNV léze. U pacientů, u kterých nebylo po 3 injekcích dosaženo zisku⁴ ZO alespoň 5 písmen, není terapie dále hrazena. Léčba je znovu zahájena⁵, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním⁶ v důsledku CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií.

Výklad podmínek:

- 1) Není stanovena diagnostická metoda. Je patrné, že OCT je plně alternativní vůči FAG. Nepřímé (statické) projevy průsaku detekovatelné pomocí OCT považujeme za dostačující marker.
- 2) Stav po iktu je všeobecně (studie i praxe) chápán jako příhoda mladší než 3 měsíce.
- 3) V kombinaci znamená z pohledu pojišťovny provedení obou zákroků ve stejném kalendářním měsíci, toho je třeba se vyvarovat.
- 4) je výhodné zaznamenat zlepšení vizu po třetí aplikaci
- 5) jako u DME: Znovu zahájena znamená, že po době stabilizace či úpravy nálezu došlo ke zhoršení a byly potřeba další injekce. Během této doby byl pacient sledován, není nutné ho vyřazovat z evidence centrové léčby. Myslí se tím pokračování terapie.
- 6) jako bod 1)

Terapie choroidální neovaskularizace u onemocnění oka ze vzácných příčin, H 350

(Aktuálně platné pouze pro přípravek Lucentis)

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 rozmezí¹ 24 až 83 písmen (ETDRS). Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění definovanými jako poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním² v důsledku CNV léze. U pacientů, u kterých nebylo po 3 injekcích Lucentis dosaženo zisku³ ZO alespoň 5 písmen, není terapie dále hrazena. Léčba je znovu zahájena⁴, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním⁵ v důsledku CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií.

Výklad podmínek:

- 1) Jedná se o visus 20/320 až 20/25.
- 2) Nepřímé projevy průsaku detekovatelné pomocí OCT považujeme za dostačující marker. Není nutné provádět FAG, ale asi by tady byla vhodná pro upřesnění diagnostiky.
- 3) je výhodné zaznamenat zlepšení vizu po třetí aplikaci
- 4) jako u DME: Znovu zahájena znamená, že po době stabilizace, či úpravy nálezu došlo ke zhoršení a byly potřeba další injekce. Během této doby byl pacient sledován, není nutné ho vyřazovat z evidence centrové léčby. Myslí se tím pokračování terapie.
- 5) Jako bod 2).