



ČVRS©2023

04-2023-cvrs

31/01/2023

Informace České vitreoretinální společnosti pro Aplikační centra

Ozurdex a jeho úhrada u DME

Vývoj posledních událostí v oblasti antiVEGF terapie

Vážení kolegové, posíláme další Informační servis pro AC a širší VR veřejnost. Tak jako vždy – prosíme o sdělení podstatných částí vašim kolegům na pracovišti vašeho Aplikačního centra.

1) Ozurdex a jeho úhrada u DME

Situace s léčbou Ozurdexem u DME se od posledních informací, které jste od nás obdrželi v průběhu srpna, září a listopadu 2022 vyvinula k dobrému konci. SUKL ve své hodnotící zprávě zohlednil jak farmakoekonomickou rozvahu firmy AbbVie, tak stanovisko ČVRS k celému problému.

Svaz zdravotních pojišťoven se proti poslednímu vyjádření neodvolal, a proto mohlo po uplynutí zákoné lhůty dojít k obnovení úhrady preparátu Ozurdex v indikaci DME.

Od 1/2/2023 tak můžete opět dle platného spc a platných indikačních omezení úhrady použít Ozurdex v obou indikacích RVO i DME.

Jsm rádi, že i vlivem snah ČVRS došlo k nápravě naprosto nelogického omezení, které poškozovalo naše pacienty.

2) Vývoj v oblasti antiVEGF terapie

Prožili jsme velmi trubulentní konec roku a kdybych tvrdil, že jsem nechtěl vraždit, lhal bych. Pro vaši orientaci v tom, co se stále ještě děje a co má poměrně destruktivní potenciál pro vše, co jsem v ČR budovali, posíláme stručný přehled událostí. V závěru je naše stanovisko k celé situaci adresované SUKLu. Musíme zde také poděkovat za součinnost ČOS (Klára Marešová) a SAPOCHU (Michal Krejsta). Absolvovali jsme četné konzultace a porady, jak postupovat v této naprosto nešťastné situaci.

Shrnutí problému v bodech:

- Od roku 2019 světový vstup brolocizumabu mezi antiVEGF
- Během roku 2022 – příprava vstupu biosimilárních látek
- Světový „neúspěch“ Beovu (americký a obecně mezinárodní trh – obavy z komplikací) – strategické rozhodnutí Novartis na centrální úrovni – omezení/likvidace/prodej celého segmentu oftalmologie. (plánuje si ponechat pouze pět základních oblastí medicíny). Oba produkty označeny jako „LP po životním cyklu“ (Matured brands).

- Již od září 2022 Novartis připravuje s VZP barter: za likvidaci ceny antiVEGF vstup LP Leqvio (inclisiran, léčba hypercholesterolémie) mimo centra (tedy do ambulancí) v segmentu kardio.
- V prosinci podává VZP podnět ke zkrácené revizi referenční skupiny č. 103/1 (sp. zn. SUKLS259438/2022) na základě podnětu pojišťovny v důsledku snížení zahraničních cenových referencí (vlivem změny cen v některých zemích západní Evropy)
- ČOS a ČVRS protestuje dopisem SUKLu těsně před vánočními svátky – upozornili jsme na riziko dvojnásobného snížení ceny v referenční skupině, které by mohlo znamenat omezení dostupnosti preparátů/dostupnosti péče.
- Úplně na konci prosince Novartis navrhuje novou smluvní cenu platnou *od 1.1.2023 – nová úhrada LP Lucentis a Beovu (ranicizumab a brolocizumab, NOVARTIS) o -47% nižší, tedy v absolutní výši 8.592,46 Kč s DPH*
- První týden v lednu SUKL zasílá Důvodovou zprávu k hodnocení výsledku Zkrácené revize – rozporuje všechny argumenty uvedené v protestu firmy Bayer i všechny argumenty uvedené ve společném dopisu ČOS a ČVRS.
- Firma Roche zvažuje na základě posledních cenových událostí pozastavení svého probíhajícího (od 9/22) správní řízení o úhradě LP Vabysmo, nakonec řízení nezastavila a dnes má již stanovenou úhradu (od 1.3.2023)
- Firma TEVA vede plánované správní řízení o úhradě prvního podobného přípravku - biosimilárního ranibizumabu - Ranivisio, po jehož vstupu na trh musí SÚKL ze zákona spustit (v tomto případě další) revizi referenční skupiny č. 103/1, jejímž účelem může být snížení úhrady celé skupiny o dalších 30 % (a jelikož Novartis navrhl úhradu ve výši 8592 Kč již od 1/1/2023, je šance, že by SUKL nesnížil cenu celé skupiny na tuto úroveň, mizivá).
- Ve všech těchto případech **nejso** naše odborné společnosti účastníky cenového ujednání. Je to vždy výrobce a plátce.
- Proto nestojíme na stejné straně, výrobci (nyní Novartis, ale obecně všichni) mají zcela jiný zájem než ČOS a ČVRS (jejich zájmy jsou primárně portfoliové, ne produktové).
- Předpokládaný vývoj:
 - *od 1.3.2023 bude nová úhrada prvního biosimilárního LP Ranivisio (ranicizumab, TEVA) ve výši -28%, tedy v absolutní hodnotě 11.654,11 Kč s DPH*
 - *od 1.3.2023 vabysmo (faricimab) v absolutní hodnotě: 13.649,20 Kč*
 - *od 1.4.2023 bude nová úhrada LP Eylea (aflibercept, BAYER) ve výši -25%, tedy v absolutní hodnotě 12.157,18 Kč s DPH*
 - *od 1.6.2023 (nejdéle v listopadu) budou nové úhrady všech Anti-VEGF (všechny originální Lucentis, Beovu, Eylea i biosimilární LP Ranivisio, a nejspíš i Vabysmo) ve výši -47%, tedy v absolutní hodnotě 8.592,46 Kč s DPH*
- **Další možné kroky:**



- Společné jednání na VZP (ČOS-Marešová, ČVRS-Němec)
- Podpora kroků originálních firem – vyvolání hloubkové revize ke změně indikačních omezení úhrady (souhlas všech – Bayer, Roche, Teva)
- Vznést oficiální námitku u VZP proti nesouladu pro případ, že by výrobce měl v budoucnu podobný protizájem a plátcí to vyhovovalo.
- Všichni v Aplikačních centrech musíte připravit komunikační strategii s vašimi farma- a úhradovými/ekonomickými departm. jak obhájíte používání celého portfolia antiVEGF. Lze totiž očekávat velký tlak generik. Originální firmy velmi pravděpodobně při takovém pádu cen nebudou mít optimální vyjednávací pozici pro jednání s managementy a Novartis je vše asi již jedno (divil bych se, kdyby do 3 měsíců celou divizi oftá neprodali)

Závěrem ještě uvádíme naše stanovisko (druhé reagující na hodnotící zprávu) zasláné SUKLu. Můžete v něm hledat inspirativní body pro obhajobu celého portfolia preparátů ve vašich nemocnicích.

Stanovisko odborných společností ČOS (Česká oftalmologická společnost) a ČVRS (Česká vitreoretinální společnost) k hodnotící zprávě - Změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii (sp. zn. SUKLS259438/2022 HZ)

Česká oftalmologická společnost (ČOS) a Česká vitreoretinální společnost (ČVRS) si dovoluji zaslat stanovisko k výše uvedené Hodnotící zprávě.

V první řadě děkujeme, že jste stanovisko odborných společností (ČOS a ČVRS) vzali v potaz v případě předmětného rozhodování o zkráceném revizním řízení.

Je nám samozřejmě líto, že jste při svém rozhodování nezohlednili žádný z našich argumentů, které jsou, na rozdíl od farmaceutických firem, vedeny vždy a zcela zásadně zájmy pacientů a jejich reálnou možností být adekvátně a moderně léčeni.

Oceňujeme na SUKLu a jeho dlouhodobém vystupování snahu o dodržování základních principů, pro něž byl jako garant kvality zřízen: absolutní garance kvality schvalových látek pro české prostředí, dodržování zákonů při stanovování úhrad těchto látek v souladu s evropskou legislativou, a konečně snaha o formování férového cenového prostředí pro existující/vstupující látky tak, aby nejmodernější terapie nebyla upřena českým pacientům. Mluvíme zde o vyváženosti úsporného chování racionálního správce veřejných prostředků na jedné straně a roli odborného garanta dostupnosti co nejmodernější terapie pro české pacienty na straně druhé.

Jsme přesvědčeni, že velmi dobře víte (stejně jako my), jaké kroky a „cenové dohody“ probíhaly mezi některými navrhovateli (firmami) a plátcí (pojišťovnami). Tyto „cenové dealy“ omezující na jedné straně oftalmologii a obohacující na druhé straně kupř. nyní kardiologii,

považujeme jako odborné společnosti přesně za ten typ ohýbání/obcházení zákonů, které zhoršují pověst celého systému dostupnosti zdravotní péče.

Už jen z tohoto jediného prostého důvodu jsme stále přesvědčeni, že SUKL mohl a měl postupovat standardnějším a klasickým postupem graduální úhradové regulace odpovídající normálnímu zavedení biosimilárních produktů na trh.

Ale kromě tohoto řekněme ekonomicko-firemního aspektu konkurenčního boje, kdy se jedna z firem rozhodne zrušit celý svůj segment oftalmologie a tímto rozhodnutím ohrozí stabilitu celé referenční skupiny, jsou tu i aspekty medicínské, které zásadně zajímají nás jako odborné společnosti a věříme, že i vás jako našeho váženého partnera.

Znovu proto v bodech shrnujeme naše hlavní poznámky:

1. Ranibizumab je z hlediska účinnosti a komplexnosti účinku zastaralá molekula. V registračních studiích s tehdy nastupujícím afliberceptem byl před lety hodnocen jako noninferiorní komparátor, ale i vy dobře víte z těchto studií, že ve všech sledovaných parametrech byl horší, než aflibercept. V následujících studiích ještě modernějších přípravků (faricimab) už ranibizumab ani jako komparátor nefiguroval, protože bylo bezpředmětné se s ním srovnávat, když byl na trhu již lepší lék (aflibercept).
2. Ranibizumab (a i brolucizumab) jsou molekuly, které jsou, na rozdíl od ostatních zástupců referenční skupiny, zaměřeny pouze na antiVEGF receptorové skupiny, Aflibercept a faricimab (a další teprve ve studiích testované modernější preparáty) svoji komplexitu účinku opírají kromě antiVEGF blokace o další působení (placent.růstový faktor, angiopoetin, aj.).
3. Tato zastaralost a menší účinnost se promítá do dvou dalších důležitých faktorů – ranibizumab (pokud je vůbec u pacientů účinný (viz další bod)) je třeba aplikovat vysoce frekventně, nezářídka á měsíc. Oproti tomu modernější preparáty znamenají pro většinu pacientů dávkovací frekvenci 3-4xročně. Kromě nezpochybnitelné úspory financí pro celý systém, jde z našeho pohledu i o obrovskou kapacitní úsporu již tak přetížených aplikačních center v ČR. Při frekvenci aplikací á měsíc dojde k dramatickému omezení dostupnosti péče z kapacitních důvodů. Je naprosto vyloučené, že by toto navýšení péče současná Aplikační centra z kapacitních důvodů zvládla. Již nyní je v některých regionech neúměrně dlouhá délka čekání na zahájení antiVEGF terapie právě z důvodů překročení kapacitních možností center. A to již vůbec nezmiňujeme sociální dopad takového postupu – pacienta na každou aplikaci doprovází někdo z rodiny, kdo si bere volno/dovolenou. Tato skutečnost bude mít vysoce negativní zdravotní, ekonomický a sociální dopad pro pacienty a jejich rodiny.
4. Druhým faktorem, kromě zmíněné frekvence podávání, je pak prokazatelně nižší účinnost ranibizumabu oproti ostatním preparátům na všechny projevy nemoci v tkáni. Navíc - u stále se zvyšujícího procenta pacientů je léčba ranibizumabem suboptimální nebo zcela neúčinná (non responze na léčbu). Více než 50% pacientů dříve léčených ranibizumabem bylo pro nedostatečný nebo žádný efekt léčby převedeno v minulosti na účinnější preparáty.
5. V případě narušení referenční skupiny neuváženou cenotvorbou a eliminací některých látek (odchod z trhu nebo doplatky pro pacienty) - budou lékaři nuceni převádět rozléčené pacienty zpět na ranibizumab, na který nereagovali? Budeme pacienty primárně nasazené na jiné preparáty převádět na ranibizumab navzdory tomu, že dobře odpovídají na zavedenou léčbu? Uděláme z některých našich



pacientů obyvatele druhé kategorie s omezenou dostupností (doplatky) nebo nedostupností (odchod preparátů) adekvátní terapie?

6. Můžete namítnout, že je zde kromě zmiňovaného ranibizumabu i brolucizumab. Ano, tento lék funguje dobře i pacientů, u nichž je ranibizumab neúčinný. Ovšem z registračních studií stejně jako z klinické praxe víme, že sebou nese násobně vyšší riziko fatálních očních komplikací ve srovnání s jinými preparáty. Proto také prakticky není užíván v USA a jiných zemích, a proto jej také firma zařadila na list svých „LP po životním cyklu“ (matured brands).
7. Pokud všechny body shrneme, zůstává ještě poslední, a to finanční aspekt celé „úpravy úhrady“, který tak, jak je připraven, k žádným faktickým dlouhodobým úsporám prostředků nepovede – zatímco počet nutných aplikací ranibizumabu je průměrně 9 za rok, moderní preparáty fungují u více než 70% procent pacientů v léčebných intervalech á 3 - 4 měsíce (3 - 4 aplikace za rok).

Vážení kolegové, s veškerou úctou k vaší náročné práci vás žádáme o posouzení našich argumentů. Máme za to, že náš cíl je společný – nedestabilizovat situaci v oblasti této nákladné léčby, a neohrozit dostupnost péče pro pacienty, pro které je taková léčba nezbytná pro zachování zraku se všemi socioekonomickými konsekvencemi. Moderní preparáty nesou všechny výhody, o které bychom měli společně při kultivaci medicíny v ČR usilovat: nižší počet aplikací (nižší náklady), vyšší účinnost (lepší výsledky pro pacienta) a úsporu kapacity přetížených specializovaných center (časová dostupnost léčby).

Revize úhrad z moci úřední nemá sloužit jako nástroj k vysoce diskutabilnímu dosažení úspor za každou cenu (o pochybných barterových dohodách plátců a firem ani nemluvě), které mají potenciál ohrozit dostupnost zdravotní péče.

MUDr. Pavel Němec
Prezident ČVRS

Pavel Němec
Prezident ČVRS

Libor Hejsek
Viceprezident ČVRS