



ČVRS©2024

03-2024-cvrs

01/02/2024

Informace České vitreoretinální společnosti pro Aplikační centra

- A) Nové znění IOÚ platných pro antiVEGF léčbu u jednotlivých indikací od 1/2/2024**
- B) IOÚ platná pro Ozurdex v indikacích DME, RVO a u uveitid**
- C) Probíhající revize centrové léčby na některých pracovištích**

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

A) Nové znění IOÚ platných pro antiVEGF léčbu u jednotlivých indikací od 1/2/2024

S velkou radostí, úlevou, že se nám to konečně podařilo, a velkým zadostiučiněním za všechnu námahu loňského roku, můžeme oznámit, že konečně došlo ke

sjednocení textů indikačních omezení úhrady pro antiVEGF terapii v jednotlivých oblastech léčby.

Kromě sjednocení textů (pro preparáty a indikace) se ČVRS podařilo i významným způsobem pročistit, zjednodušit a významově vyjasnit znění jednotlivých omezení. Jsme nesmírně rádi, že SUKL ve svém Rozhodnutí (Sp. zn.: SUKLS60829/2023 Č. j. sukl293882/2023) ze dne 6/12/2023 z velké části prostudoval, posoudil a významně zohlednil naše návrhy.

Argumentačně jsme museli obhajovat každý jednotlivý návrh na změnu, stálo nás to nesmírně mnoho času a úsilí. Velký dík tak patří všem ve Výboru ČVRS, kteří se se mnou na tom aktivně podíleli, stejně jako všem zainteresovaným farmaceutickým firmám, které významně pomohly s literárními referencemi a konzultacemi.

Níže uvádíme nová znění IOÚ, která samozřejmě najdete i na samotných stránkách SUKL. V každém textu jsem pro vás zvýraznil ty nejpodstatnější body, kterých byste si měli při vedení terapie dobře všimnout. V podobě tabulek pak uvádíme i přehled našich návrhů konfrontovaných s původním zněním IOÚ a v posledním sloupci je uvedeno vyjádření SUKL, zda náš návrh akceptoval či nikoliv.

1. VPMD (Lucentis, Eylea, Beovu, Vabysmo, biosimiláry ranibizumabu*)

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. DME (Lucentis, Eylea, Beovu, Vabysmo, biosimiláry ranibizumabu*)

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. RVO (Lucentis, Eylea, Vabysmo, biosimiláry ranibizumabu*)

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. Myopie – CNV (Lucentis, Eylea, biosimiláry ranibizumabu*)

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. CNV u onemocnění oka ze vzácných příčin (Lucentis, biosimiláry ranibizumabu*)

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 ostroší 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.

* Cave: Ximluci zatím nemá změnu IOÚ na SUKLu uvedenu!

ČVRS ve stanovisku ze dne 21. 6. 2023 [18] navrhuje tyto úpravy indikačního omezení úhrady v části týkající se VPMD:

| | Návrh ČVRS | Současný stav | Výsledek |
|-----------------------------|--|--|--|
| Kritéria pro zahájení léčby | odstranění podmínky klasická, minimálně klasická nebo okultní subfoveální CNV | klasická, minimálně klasická nebo okultní subfoveální CNV | provedeno |
| | vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/9-6/60, u monokulárních pacientů 6/9-6/96 | vstupní zraková ostrost 6/12-6/60 | provedeno |
| | rozsah léze maximálně 12 DA | rozsah léze maximálně 8 DA | Rozsah léze maximálně 9 DA |
| | rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 50 % léze | rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 25 % léze | provedeno |
| Kritéria pro ukončení léčby | Léčba se ukončí, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby | 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). | 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). |



ČVRS ve stanovisku ze dne 21. 6. 2023 [18] navrhuje tyto úpravy indikačního omezení úhrady v části týkající se DME:

| | Návrh ČVRS | Současný stav | Výsledek |
|-----------------------------|--|---|-----------|
| Kritéria pro zahájení léčby | vstupní hodnota HbA1c nižší než 100 mmol/mol | vstupní hodnota HbA1c nižší než 70 mmol/mol | provedeno |
| | odstranění podmínky předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí | předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí | provedeno |
| | odstranění doporučené hladiny celkového cholesterolu nižší než 4,8 mmol/l | doporučená hladina celkového cholesterolu je nižší než 4,8 mmol/l | provedeno |
| | odstranění vylučujících kritérií: stav po iktu, TK vyšší než 140/90 mmHg, diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu vyšší než 180 mikromol/l | vylučující kritéria jsou: stav po iktu, TK vyšší než 140/90 mmHg, diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu vyšší než 180 mikromol/l | provedeno |
| | vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/9-6/96 | vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/12-6/48 | provedeno |
| | odstranění podmínky doby trvání DME maximálně 2 roky | doba trvání DME maximálně 2 roky | provedeno |
| | odstranění podmínky změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru | změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru | provedeno |
| | odstranění podmínky nejsou známky komkonitujícího onemocnění makuly | nejsou známky komkonitujícího onemocnění makuly | provedeno |
| | odstranění podmínky neúčinnosti terapie samotným laserem | neúčinnost terapie samotným laserem | provedeno |
| | odstranění podmínky není hrazen v kombinaci s laserem | není hrazen v kombinaci s laserem | provedeno |
| Kritéria pro končení léčby | Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních pěti injekcí a dále v případě zhoršení centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby. | Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby. | provedeno |

ČVRS ve stanovisku ze dne 21. 6. 2023 [18] navrhuje tyto úpravy indikačního omezení úhrady v části týkající se RVO:

| | Návrh ČVRS | Současný stav | Výsledek |
|-----------------------------|---|--|--|
| Kritéria pro zahájení léčby | odstranění podmínky: 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) | 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) | provedeno |
| | odstranění doporučení doba trvání makulárního edému by neměla přesáhnout 1 rok | doba trvání makulárního edému by neměla přesáhnout 1 rok | provedeno |
| | odstranění doporučení pacienti mají být kompenzováni po interní stránce a s kompenzovaným nitroočním tlakem | pacienti mají být kompenzováni po interní stránce a s kompenzovaným nitroočním tlakem | provedeno |
| | sjednocení vstupního rozmezí zrakové ostrosti LP s obsahem ranibizumabu a afliberceptu na 6/12-6/120 | Vstupní rozmezí zrakové ostrosti: ranibizumab (6/12-6/120), aflibercept (6/12-6/96) | provedeno |
| Kritéria pro znovuzahájení | odstranění podmínky pro znovuzahájení léčby perzistující difuzní edém 250 mikrometrů nebo více v centrálním subpoli na OCT | perzistující difuzní edém 250 mikrometrů nebo více v centrálním subpoli na OCT | provedeno |
| | odstranění podmínky pro znovuzahájení léčby snížení makulárního edému měřeného na OCT alespoň o 100 mikrometrů nebo pod 250 mikrometrů po 3 injekcích | snížení makulárního edému měřeného na OCT alespoň o 100 mikrometrů nebo pod 250 mikrometrů po 3 injekcích | provedeno |
| Kritéria pro ukončení léčby | Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních tří injekcí (loading) a dále pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby. | Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních tří injekcí a dále při poklesu visu o 15 a více písmen ETDRS v průběhu léčby. | 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. |



ČVRS ve stanovisku ze dne 21. 6. 2023 [18] navrhuje tyto úpravy indikačního omezení úhrady v části týkající se myopické CNV:

| | Návrh ČVRS | Současný stav | Výsledek |
|----------------------------------|--|---|--------------------------------|
| Kritéria pro zahájení léčby | splnění alespoň 1 z kritérií: vysoká myopie (větší než -6 dioptrií sférické ekvivalence), předozadní délka oka větší nebo rovna 26 mm, změny na zadním pólu charakteristické pro patologickou myopii | kumulativní splnění kritérií: vysoká myopie (větší než -6 dioptrií sférické ekvivalence), předozadní délka oka větší nebo rovna 26 mm, změny na zadním pólu charakteristické pro patologickou myopii | provedeno |
| | vstupní zraková ostrost 20/20- 20/320 odstranění podmínky postižení centrální makulární oblasti | vstupní zraková ostrost 20/32- 20/320 podmínka postižení centrální makulární oblasti | neprovedeno neprovedeno |
| Kritéria pro přerušování léčby | Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění. | Léčba je hrazena do vymizení příznaků aktivity onemocnění definovanými jako poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním v důsledku CNV léze | provedeno |
| Kritéria pro znovuzahájení léčby | Léčba je znovu zahájena, při obnovení příznaků aktivity onemocnění (aktivní CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. | Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže objevení se příznaků aktivity onemocnění (poškození zraku způsobené intraretinální nebo subretinální tekutinou nebo aktivním prosakováním v důsledku CNV léze) za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. | provedeno |
| Kritéria pro ukončení léčby | Léčba se ukončí, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby. | U pacientů, u kterých nebylo po 3 injekcích antiVEF dosaženo zisku ZO alespoň 5 písmen, není terapie dále hrazena. | provedeno |

B) IOÚ platná pro Ozurdex v indikacích DME, RVO a u uveitid

V roce 2023 se ČVRS snažila spolu s firmou AbbVie obhájit známá fakta o účinnosti a efektivitě terapie depotními kortikoidy a získat zpět a stabilizovat úhradu této léčby ve třech základních indikacích pro naše pacienty.

Opět to bylo poměrně nesnadné jednání, ale nakonec se nám podařilo aspoň první cíl společně splnit – zpřístupnit tuto terapii lékařům a pacientům. V druhém sledu se budeme snažit i zde „pročistit“ texty indikačních omezení úhrady.

Částečně se nám již podařilo odstranit aspoň ty nejkřiklavější problematické části. U RVO zmizela podmínka o době trvání edému, stejně jako omezení počtu možných použitých dávek. Nakonec samotný SUKL podpořil naši argumentaci svým vyjádřením v Rozhodnutí (Sp. Zn.: SUKLS119919/2023, č.jedn.: sukl277046/2023) ze dne 16/11/2023:

„Ústav považuje účinnost více než 2 aplikací DEX implantátu u pacientů s RVO za prokázanou. Ve studii Blanc et al. 2018 [24] bylo nejen po prvních 2 aplikacích, ale také po následných aplikacích pozorováno statisticky významné zlepšení BCVA a snížení CRT oproti stavu před aplikací. Bezpečnostní profil DEX implantátu se u pacientů s RVO při opakovaných aplikacích v zásadě neliší od bezpečnostního profilu při opakovaném použití v jiných indikacích (riziko zvýšení nitroočního tlaku a riziko rozvoje katarakty).“

1) DME

Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u pseudofakických pacientů a u pacientů, u kterých je nekortikosteroidní léčba nevhodná. Aktuální hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby dexamethasonem je nižší než **80 mmol/mol**. Předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí. Léčba je zahájena, pokud je zraková ostrost v rozmezí **6/15 až 6/60**, centrální tloušťka sítnice **dle OCT 300 mikrometrů a více**, změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru a nejsou známky konkomitujícího onemocnění makuly.

Odpověď na léčbu je definovaná jako zlepšení zrakové ostrosti **alespoň o 5 písmen ETDRS nebo** pokles centrální tloušťky sítnice **alespoň o 50 mikrometrů do 4 měsíců po aplikaci**.

Opakované podání přípravku je hrazeno, **pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita onemocnění dle nálezu OCT**.

Léčba je ukončena v případě, že zraková ostrost léčeného oka **klesne o více než 3 řádky ETDRS optotypu případně pod hodnotu 6/60** v důsledku aktivity onemocnění a nelze očekávat další efekt léčby.

Návrh ČVRS, který i nadále budeme předkládat:

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 - 6/60*
- centrální tloušťka sítnice dle OCT je 300 mikrometrů a více.*

Odpověď na léčbu je definovaná jako

- zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 5 písmen ETDRS*
- nebo pokles centrální tloušťky sítnice alespoň o 50 mikrometrů do 4 měsíců po aplikaci.*

Opakované podání přípravku je hrazeno, pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita onemocnění dle nálezu OCT.

Léčba je ukončena, pokud na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.

2) RVO

Přípravek je hrazen u pacientů s makulárním edémem pro BRVO/CRVO, který je příčinou zhoršení zrakové ostrosti na **6/15-6/60**, s tloušťkou centrální části sítnice (centrální milimetr OCT vyšetření) **300 mikrometrů a více**. Léčba je zahájena v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního 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). **Léčba je omezena na 1 oko**, v případě bilaterálního postižení je tento přípravek podáván **do oka s kratší dobou trvání makulárního edému**.

Opakované podávání přípravku je hrazeno v případě, **že došlo k opětovnému zhoršení makulárního edému** (zvýšení tloušťky v centrálním milimetru OCT o více jak 100 mikrometrů) **po přechodném zlepšení po prvním podání** nejméně o 5 písmen a tloušťkou centrální části sítnice (měřené OCT) více než 250 mikrometrů. Opakované podání přípravku je hrazeno, **pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita** onemocnění dle nálezu OCT.

Léčba je ukončena v případě, že nelze očekávat další efekt léčby.

Návrh ČVRS, který i nadále budeme předkládat:

Přípravek je hrazen u pacientů s makulárním edémem pro BRVO/CRVO, který je příčinou zhoršení zrakové ostrosti na 6/12 - 6/120, s tloušťkou centrální části sítnice (centrální milimetr OCT vyšetření) 300 mikrometrů a více.

Léčba není omezena na jedno oko, ovšem současná léčba/aplikace obou očí v jeden den není hrazena.

Opakované podávání přípravku je hrazeno v případě, že došlo k opětovnému zhoršení makulárního edému:


- zvýšení tloušťky sítnice v centrálním milimetru (OCT) o více jak 100 mikrometrů*
- a zároveň po předchozím podání látky došlo ke zlepšení o nejméně o 5 písmen ETDRS a snížení edému (CRT na OCT) o nejméně 100 mikrometrů (nebo na úroveň 250 mikrometrů*).*
- Léčba je ukončena, jestliže na základě klinického nálezu nelze očekávat další efekt léčby.*

3) Uveitidy

Přípravek je hrazen v léčbě aktivní neinfekční uveitidy s projevy na zadním segmentu oka u dospělých pacientů, u kterých předchází systémová léčba kortikoidy nebyla dostatečně účinná nebo zvyšování dávek systémových kortikoidů není vhodné nebo jejich podání není možné. Podmínkou pro zahájení léčby je zraková ostrost od 6/9-6/120 a splnění alespoň jednoho z následujících kritérií: zakalení sklivce rovno nebo více než +1,5 nebo zhoršení intenzity nitroočního zánětu alespoň o jeden stupeň nebo přítomnost makulárního edému či vaskulitidy či ložiskového zánětu. Odpověď na léčbu je definována jako zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 1 řádek nebo snížení aktivního zánětu alespoň o 1 stupeň nebo zklidnění ložiskového zánětu či vaskulitidy. Opakované podání je možné v případě, že pacient reagoval na léčbu a došlo k následnému zhoršení zrakové ostrosti.

C) Probíhající revize centrové léčby na některých pracovištích

Od nového roku spustila VZP sérii revizí v některých aplikačních centrech. Akce je víceméně celoplošná - týká se více pracovišť a jsem přesvědčen, že v rámci porady VZP došlo k vytyčení cíle – odhaduji interní metodický pokyn pro všechny revizní lékaře. Oslovená pracoviště chystají karty (cca 20 pacientů). Téměř všechen zájem VZP je soustředěna na pacienty zavedené na Eylea či na Vabysmo. Očekáváme akcent na loading, šetření podmínek (a komentářů ve vaší dokumentaci) při switchování a asi můžeme čekat i další tlak na vyžadování tzv. nákladově výhodnější terapie. Každé pracoviště se samozřejmě bude samo vyjadřovat k revizní zprávě, ale pokud bychom našli nějaký jednotící prvek v revizních zprávách, který bychom navíc považovali za sporný či neadekvátní, budeme reagovat. Poprosím všechny, abyste případné výtky ve vašich revizních zprávách, s kterými nebudete spokojeni adresovali k rukám doc. Hejska (cvrsinfo@gmail.com). Prostudujeme je v rámci výboru ČVRS.


MUDr. Pavel Němec
Prezident ČVRS