



Vyvěšeno dne: 19. 8. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 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“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39p odst. 1 písm. a), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii, tj.:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0268679	AFQLIR	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0290084	AHZANTIVE	40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML
0238813	BEOVU	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0286121	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0286122	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0272155	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ
0272771	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML
0193695	EYLEA	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0193696	EYLEA	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0210255	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III
0194569	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268144	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0286297	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268189	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ
0286043	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML+1FILTRJ
0269600	VGENFLI	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0026963	VISUDYNE	15MG INF PLV SOL 1
0271457	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0271458	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ

vedeném postupem podle ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění pod sp. zn. SUKLS199104/2026 **s těmito účastníky řízení:**

Sandoz GmbH,
ATU32425809
Biochemiestraße 10, A-6250 Kundl,
Rakouská republika
Zastoupena:
SANDOZ s.r.o.,
IČ: 41692861

Pikrtova 1737/1a, 14000 Praha 4

Formycon AG

IČ: HRB200801

Fraunhoferstraße 15, 82152 Martinsried/Planegg,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Novartis Europharm Limited

IČ: 617523

Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4,
Irsko

Zastoupena:

Novartis s.r.o.,

IČ: 64575977

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

IČ: 01-09-938326

Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest,
Maďarská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

BAYER AG

IČ: HRB48248

Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

BAYER s.r.o.,

IČ: 00565474

Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3 - Žižkov

Midas Pharma GmbH

IČ: HRB22154

Rheinstraße 49, 55218 Ingelheim am Rhein,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,

IČ: 25629646

Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

Roche Registration GmbH

IČ: HRB 717155

Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen,
Spolková republika Německo

Zastoupena:

ROCHE s.r.o.,

IČ: 49617052

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA,
IČ: 0000127044
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański,
Polská republika
Zastoupena:
IQ-MED a.s.,
IČ: 28380061
Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
IČ: HRB5896
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald,
Spolková republika Německo

STADA Arzneimittel AG,
IČ: HRB71290
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Spolková republika Německo
Zastoupena:
STADA PHARMA CZ s.r.o.,
IČ: 61063037
Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321
Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,
IČ: 47673036
Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,
IČ: 47114975
Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

1.

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) 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 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro **referenční skupinu č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii základní úhradu ve výši 79,0409 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2. léčivý přípravek

kód SÚKL:

0268679

název:

AFQLIR

doplňk názvu:

40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0290084 **AHZANTIVE**

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

4. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0238813	BEOVU	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

5. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286121 EYDENZELT

doplňěk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

6. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286122 EYDENZELT

doplňěk názvu:
40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 krváčení 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.

7. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272155 EYLEA

doplňk názvu:
114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,99 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

8. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272771 EYLEA

doplňk názvu:
114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,99 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

9. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0193695 EYLEA

doplňěk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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.

10. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0193696 EYLEA

doplňěk názvu:
40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

11. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0210255 LUCENTIS

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

12. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0194569 LUCENTIS

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

13. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0268144 **RANIVISIO**

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

14. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286297 **RANIVISIO**

doplňěk názvu:
10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 větovou 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

15. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0268189 **VABYSMO**

doplňk názvu:
120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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.

16. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286043 **VABYSMO**

doplňk názvu:
120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

17. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0269600 VGENFLI

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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:

- 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
- 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.

18. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0026963	VISUDYNE	15MG INF PLV SOL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 242,84 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u pacientů se subfoveálně lokalizovanou převážně klasickou chorioidální neovaskularizací objektivizovanou angiografickým vyšetřením. Standardní postup PDT je indikován u klasických a čistě okultních subfoveálních chorioidálních neovaskulárních membrán (CHNVM), u věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), dále u patologické myopie, angiodiných 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.

19. léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0271457	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

20. léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0271458 XIMLUCI

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

Odůvodnění

Dne 9. 7. 2026 zahájil Ústav z moci úřední podle ustanovení **§ 39p odst. 1 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění zkrácenou revizi úhrad léčivých přípravků zařazených **do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii**.

Správním řízením bylo zahájeno v souladu s ustanovením § 39g odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle ustanovení § 144 odst. 2 správního řádu uplynutím lhůty v délce 15 dnů stanovené ve veřejné vyhlášce č. j. sukl205954/2026, vyvěšené na úřední desce Ústavu dne 23. 6. 2026, a zároveň Ústav v souladu s ustanovením § 144 odst. 6 správního řádu doručil všem účastníkům řízení oznámení o zahájení tohoto správního řízení.

Správním řízením bylo zahájeno ve věci zkrácené revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii, tj.:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0268679	AFQLIR	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0290084	AHZANTIVE	40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML
0238813	BEOVU	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0286121	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0286122	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0272155	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ
0272771	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML
0193695	EYLEA	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML
0193696	EYLEA	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ
0210255	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III
0194569	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268144	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0286297	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0268189	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ
0286043	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML+1FILTRJ
0269600	VGENFLI	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML
0026963	VISUDYNE	15MG INF PLV SOL 1
0271457	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML
0271458	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ

Podle ustanovení § 39p odst. 1 a) zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav provádí zkrácenou revizi úhrad, ve které přezkoumává a v případě potřeby mění výši základní úhrady a soulad výší úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. Zkrácenou revizi úhrad Ústav provádí z moci úřední anebo na žádost osoby uvedené v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v referenční skupině obsahující léčivé přípravky hrazené jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek spolu s příslušným zdravotním výkonem, pokud předpokládaná úspora finančních prostředků zdravotního pojištění v této referenční skupině je vyšší než 20 000 000 Kč.

Ústav provedl předběžný výpočet základní úhrady a na jeho základě odhaduje úsporu nákladů na cca 158,17 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení.

Správní řízení bylo vedeno v souladu s ustanovením § 39p odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako společné pro celou referenční skupinu

Hlubková revize úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii proběhla pod sp. zn. SUKLS60829/2023. Ve věci bylo vydáno rozhodnutí dne 6. 12. 2023, které nabylo právní moci dne 28. 12. 2023.

Ústav ve správním řízení po shromáždění veškerých podkladů shrnul výsledky zjišťování do návrhu hodnotící zprávy, č. j. sukl206016/2026.

Dne 23. 6. 2026 vložil Ústav do spisu smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků LUCENTIS a BEOVU.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhopat důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 10 dní ode dne zahájení řízení.

Dne 13. 7. 2026 Ústav vydal usnesení o prodloužení lhůty, č. j. sukl222933/2026, kterým prodloužil účastníkům řízení lhůtu k navrhování důkazů a činění jiných návrhů podle ustanovení § 39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění do 23. 7. 2026.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 13. 7. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení základní úhrady, č. j. sukl222833/2026.

Dne 30. 7. 2026 Ústav vydal finální hodnotící zprávu, č. j. sukl237857/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení, č. j. sukl237892/2026 ze dne 30. 7. 2026. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením §39p odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Ústav při rozhodování vycházel zejména z následujících podkladů:

1. SPC léčivých přípravků AFQLIR, AHZANTIVE, BEOVU, EYDENZELT, EYLEA, LUCENTIS, RANIVISIO, VABYSMO, VGENFLI, VISUDYNE, XIMLUCI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 6. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. DDD léčivých látek aflibercept, brolucizumab, ranibizumab, faricimab, verteporfin. ATC/DDD Index 2026. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. cit. 15. 6. 2026. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
3. Rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii, které vedl Ústav pod sp. zn. SUKLS60829/2023 ze dne 6. 12. 2023, které nabylo právní moci dne 28. 12. 2023. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí o stanovení/změně výše a podmínek úhrady a sdělení o nabytí právní moci ke správním řízením o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění posuzovaných léčivých přípravků, založeno do spisu dne 23. 6. 2026, č. j. sukl205978/2026. Přehled správních řízení. Státní Ústav pro kontrolu léčiv. cit. 15. 6. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. USP_ZU_103_1_SUKLS199104_2026, č. j. sukl222833/2026
6. FU_ZU_103_1_SUKLS199104_2026, č.j. sukl222833/2026

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

Posouzení terapeutické zaměnitelnosti

Do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. jsou zařazeny následující léčivé látky:

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC
č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii	verteporfin	S01LA01***
	pegaptanib	S01LA03*
	ranibizumab	S01LA04
	aflibercept	S01LA05***
	brolucizumab	S01LA06****
	faricimab	S01LA09**

*V současné době nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění žádné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky pegaptanib.

**V individuálním správním řízení sp. zn. SUKL204408/2022⁴ byl do referenční skupiny č. 103/1 zařazen také léčivý přípravek VABYSMO s obsahem léčivé látky faricimab.

***V hloubkové revizi referenční skupiny 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii vedené pod sp. zn. SUKLS100296/2014⁴ byly do referenční skupiny pravomocně zařazeny také léčivé přípravky s obsahem afliberceptu a verteporfinu.

****V individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS101079/2020⁴ byl do referenční skupiny č. 103/1 zařazen také léčivý přípravek BEOVU s obsahem léčivé látky brolucizumabu.

Ústav považuje léčivé přípravky s obsahem léčivých látek verteporfin, pegaptanib, ranibizumab, aflibercept, brolucizumab a faricimab za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Podrobné hodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii bylo provedeno v hloubkové revizi systému úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS60829/2023, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 28. 12. 2023.³

Referenční indikací je léčba vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace.

Úprava úhrady oproti základní úhradě včetně stanovení další zvýšené úhrady

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, protože úprava úhrady nebyla provedena ani v předchozí revizi.

Na základě hodnocení posuzovaných léčivých přípravků nebyla nalezena specifická indikace ani nebo určitá skupina pacientů, pro které by bylo možné stanovit jednu další zvýšenou úhradu. Další zvýšená úhrada nebyla stanovena v předchozí revizi.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky („ODTD“)

ODTD v referenční skupině č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii byly stanoveny v předchozím revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS60829/2023, kde rozhodnutí nabylo právní moci dne 28. 12. 2023.³

ODTD léčivých látek ranibizumabu a verteporfinu byly stanoveny v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. c) a § 15 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

ODTD léčivé látky afliberceptu byla stanovena v souladu s ustanovením § 15 odst. 2 písm. c) a § 15 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z obvyklého dávkování v běžné klinické praxi.

ODTD léčivé látky brolucizumabu byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) a § 15 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC.

ODTD léčivé látky faricimab byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) a § 15 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SPC.

Referenční skupina	Léčivá látka	ATC	ODTD (mcg)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ²	Doporučené dávkování dle SPC ¹
103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii	verteporfin	S01LA01	143,8356	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 15 mg, opakování léčby: dle potřeby
	ranibizumab	S01LA04	6,8493	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 0,5 mg, opakování léčby: dle potřeby
	aflibercept 2 000 mcg v 1 dávce	S01LA05	27,3973	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 2 mg, opakování léčby: dle potřeby

	aflibercept 8 000 mcg v 1 dávce	S01LA05	109,5890	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 8 mg, opakování léčby: dle potřeby
	brolocizumab	S01LA06	82,1918	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 6 mg, opakování léčby: dle potřeby
	faricimab	S01LA09	82,1918	intervalově	nestanovena	Jednotlivá dávka: 6 mg, opakování léčby: dle potřeby

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Referenční indikací je léčba vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace.

Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy č. 2

Léčivé látky ranibizumab, brolocizumab, aflibercept, verteporfin a faricimab nejsou vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazeny do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

V souladu s ustanovením §39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Léčivé přípravky mají v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanoveny následující podmínky úhrady:

Pro LP EYLEA (kód SÚKL 0272771 a 0272155), BEOVU

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 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.

Pro LP EYLEA (kód SÚKL 0193696 a 0193695); AFQLIR, AHZANTIVE, EYDENZELT, VGENFLI

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 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.

Pro LP VABYSMO

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.

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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 zrkovou 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.

Pro LP VISUDYNE

S

P: Přípravek je hrazen u pacientů se subfoveálně lokalizovanou převážně klasickou chorioidální neovaskularizací objektivizovanou angiografickým vyšetřením. Standardní postup PDT je indikován u klasických a čistě okultních subfoveálních chorioidálních 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.

K výroku 1.

Ústav stanovil na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pro **referenční skupinu č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii základní úhradu ve výši 79,0409 Kč za ODTD.**

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení **§ 39c odst. 2 písm. a)** zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení **§ 16 odst. 2** vyhlášky č. 376/2011 Sb. Vychází z referenčního přípravku LUCENTIS 10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML a je ve výši 79,0409 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované referenční skupiny byly zařazeny léčivé přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 2. čtvrtletí 2026 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků dostupných se silou v rámci intervalu. Dále pro léčivé látky verteporfin i pro síly mimo interval, protože se dávkuje podle tělesných parametrů.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 2. čtvrtletí 2026.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/ balení	Země
ranibizumab	6,8493 mcg	RANIVISIO 10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML	4 244,20035000 Kč	73,00016060	Maďarsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **ranibizumab** (ODTD 6,8493 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 500 mcg za 2 roky

Interval: od 250 mcg do 1000 mcg

6,8493 mcg (ODTD)

58,1396 Kč (4 244,20035000 Kč/73,00016060)

500 mcg (výchozí pro ODTD)

4 244,2001 Kč (58,1396 Kč/6,8493*500)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **verteporfin** (ODTD 143,8356 mcg)

Frekvence dávkování: dle tělesných parametrů

Interval: od 71,9178 mcg do 287,6712 mcg

143,8356 mcg (ODTD)

58,1396 Kč

15000 mcg

6 063,1304 Kč (58,1396 Kč/143,8356*15000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **afibercept 2000 mcg v 1 dávce** (ODTD 27,3973 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 2000 mcg za 2 roky

Interval: od 1000 mcg do 4000 mcg

27,3973 mcg (ODTD)

58,1396 Kč

2000 mcg (výchozí pro ODTD)

4 244,1846 Kč (58,1396 Kč/27,3973*2000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **afibercept 8000 mcg v 1 dávce** (ODTD 109,5890 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 8000 mcg za 2 roky

Interval: od 4000 mcg do 16000 mcg

109,5890 mcg (ODTD)

58,1396 Kč

8000 mcg (výchozí pro ODTD)

4 244,1924 Kč (58,1396 Kč/109,5890*8000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **brolocizumab** (ODTD 82,1918 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 6000 mcg za 2 roky

Interval: od 3000 mcg do 12000 mcg

82,1918 mcg (ODTD) 58,1396 Kč

6000 mcg (výchozí pro ODTD) 4 244,1898 Kč (58,1396 Kč/82,1918*6000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **faricimab** (ODTD 82,1918 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 6000 mcg za 2 roky

Interval: od 3000 mcg do 12000 mcg

82,1918 mcg (ODTD) 58,1396 Kč

6000 mcg (výchozí pro ODTD) 4 244,1898 Kč (58,1396 Kč/82,1918*6000)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu dle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval (verteporfin 15000 mcg), jelikož se jedná o přípravky dávkované podle tělesných parametrů.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Nejnižší cena výrobce je o 31,27 % nižší než průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce téhož přípravku zjištěných v Polsku a Lucembursku.

Cena výrobce referenčního přípravku z průměru druhé a třetí nejnižší ceny je 6 175,21282000 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny je 84,5918 Kč/ODTD.

Ústav zjistil, jaká je nejnižší cena výrobce za ODTD dostupných přípravků v České republice se silou v rámci intervalu náležejících do posuzované skupiny. Dostupným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v České republice je LUCENTIS 10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML, jeho cena za ODTD je ve výši 79,0409 Kč. Úhrada za ODTD na základě průměru je vyšší než cena za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice v posuzované skupině. Ústav stanovil základní úhradu dle přípravku s nejnižší cenou za ODTD v České republice.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	DNC	Počet ODTD/balení	Země
ranibizumab	6,8493 mcg	LUCENTIS 10MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	5 770,00 Kč	73,00016060	Česká republika

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **ranibizumab** (ODTD 6,8493 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 500 mcg za 2 roky

Interval: od 250 mcg do 1 000 mcg

6,8493 mcg (ODTD) 79,0409 Kč (5770,00 Kč/ 73,00016060)

500 mcg (výchozí pro ODTD) 5 769,9984 Kč (79,0409 Kč/6,8493*500)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **verteporfin** (ODTD 143,8356 mcg)

Frekvence dávkování: dle tělesných parametrů

Interval: od 71,9178 mcg do 287,6712 mcg

143,8356 mcg (ODTD) 79,0409 Kč

15 000 mcg 8 242,8377 Kč (79,0409 Kč/143,8356*15000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **afibercept 2000 mcg v 1 dávce** (ODTD 27,3973 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 2 000 mcg za 2 roky

Interval: od 1000 mcg do 4 000 mcg

27,3973 mcg (ODTD) 79,0409 Kč

2 000 mcg (výchozí dávka pro ODTD) 5 769,9773 Kč (79,0409 Kč/27,3973*2000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **afibercept 8000 mcg v 1 dávce** (ODTD 109,5890 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 8 000 mcg za 2 roky

Interval: od 4000 mcg do 16 000 mcg

109,5890 mcg (ODTD)

79,0409 Kč

8 000 mcg (výchozí pro ODTD)

5 769,9879 Kč (79,0409 Kč/109,5890*8000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **brlucizumab** (ODTD 82,1918 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 6 000 mcg za 2 roky

Interval: od 3000 mcg do 12 000 mcg

82,1918 mcg (ODTD)

79,0409 Kč

6 000 mcg (výchozí pro ODTD)

5 769,9844 Kč (79,0409 Kč/82,1918*6000)

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **faricimab** (ODTD 82,1918 mcg)

Frekvence dávkování: 10 injekcí o síle 6 000 mcg za 2 roky

Interval: od 3000 mcg do 12 000 mcg

82,1918 mcg (ODTD)

79,0409 Kč

6 000 mcg (výchozí pro ODTD)

5 769,9844 Kč (79,0409 Kč /82,1918*6000)

Zdůvodnění pro aritmetický výpočet nebo výpočet pomocí koeficientu je uvedeno výše v postupu stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Žádná z léčivých látek v posuzované skupině není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Výše úhrady za balení předmětných léčivých přípravků byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a velikosti balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU):

kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Výše UHR v SCAU (Kč)
0268679	AFQLIR	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML	7 457,83
0290084	AHZANTIVE	40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML	7 457,83
0238813	BEOVU	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML	7 457,83
0286121	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	7 457,83
0286122	EYDENZELT	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	7 457,83
0272155	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ	7 457,84
0272771	EYLEA	114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML	7 457,84
0193695	EYLEA	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	7 457,83
0193696	EYLEA	40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	7 457,83

0210255	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III	7 457,86
0194569	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML	7 457,86
0268144	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML	7 457,86
0286297	RANIVISIO	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML	7 457,86
0268189	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ	7 457,83
0286043	VABYSMO	120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML+1FILTRJ	7 457,83
0269600	VGENFLI	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML	7 457,83
0026963	VISUDYNE	15MG INF PLV SOL 1	10 654,06
0271457	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML	7 457,86
0271458	XIMLUCI	10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ	7 457,86

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Na základě změny výše úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků odhaduje Ústav úsporu finančních prostředků zdravotního pojištění následovně: úspora o cca 158,17 mil. Kč ročně. Odhad byl zpracován na základě dodávek léčivých přípravků za rok 2025 a porovnání s úhradou platnou ke dni zahájení předmětného správního řízení, tj. ke dni 9. 7. 2026.

Vzhledem k tomu, že zkrácenou revizi úhrad Ústav zahájil v červenci 2026, je jako srovnávací úhrada před začátkem revize brána úhrada uvedená v Seznamu cen a úhrad k 1. 7. 2026. Tento postup Ústav uplatňuje konzistentně na všechna správní řízení a tím je zajištěna vzájemná porovnatelnost výstupů Ústavu.

Ústav při posouzení dopadu změny úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění zohledňuje situaci, kdy je cena pro konečného spotřebitele (MFC) nižší než úhrada. Pro situaci, kdy je přípravek reálně obchodován za cenu nižší, než je jeho úhrada, počítá Ústav s tím, že pojišťovna takový přípravek reálně uhradí pouze do výše jeho reálné ceny pro konečného spotřebitele.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0268679 **AFQLIR**

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS383068/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně /extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 3.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0290084 **AHZANTIVE**

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS9599/2026.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně /extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0238813 **BEOVU**

doplňk názvu:
120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlена na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286121 EYDENZELT

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS370249/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla

stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 6.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286122 EYDENZELT

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS370249/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272155 EYLEA

doplňěk názvu:
114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS37832/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,99 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0272771 EYLEA

doplňěk názvu:
114,3MG/ML INJ SOL ISP 1X0,184ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS26600/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,99 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 9.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0193695 EYLEA

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně /extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 10.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0193696 EYLEA

doplňk názvu:
40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně /extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 11.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0210255 LUCENTIS

doplňěk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML III

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 12.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0194569	LUCENTIS	10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 13.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0268144 RANIVISIO

doplňěk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 14.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286297 RANIVISIO

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS390072/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla

stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 15.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0268189 VABYSMO

doplňěk názvu:
120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 16.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0286043 VABYSMO

doplňěk názvu:
120MG/ML INJ SOL ISP 1X0,175ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS29468/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 17.

Ústav léčivý přípravek

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0269600	VGENFLI	40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,165ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS343807/2025.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 769,98 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně /extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 18.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0026963 VISUDYNE

doplňěk názvu:
15MG INF PLV SOL 1

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 8 242,84 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

S

P: Přípravek je hrazen u pacientů se subfoveálně lokalizovanou převážně klasickou chorioidální neovaskularizací objektivizovanou angiografickým vyšetřením. Standardní postup PDT je indikován u klasických a čistě okultních subfoveálních chorioidálních neovaskulárních membrán (CHNVM), u věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), dále u patologické myopie, angiodních 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 19.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0271457 XIIMLUCI

doplňěk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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.

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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

K výroku 20.

Ústav léčivý přípravek

kód SÚKL: název:
0271458 XIMLUCI

doplňk názvu:
10MG/ML INJ SOL 1X0,23ML+1FILTRJ

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 103/1 - protilátky anti-VEGF v oftalmologii** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Předmětný léčivý přípravek byl do dané referenční skupiny zařazen v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS65026/2024.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 5 770,00 Kč.**

Jak je uvedeno ve výroku č. 1 tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených v odůvodnění tohoto výroku, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústav na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2, § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto léčivému přípravku **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

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 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 větrovou 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 zrkovou ostrost v rozmezí 20/32 - 20/320, s lokalizací léze subfoveálně, případně juxtafoveálně / extrafoveálně / při hranici papily zrkového 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.

V souladu s ustanovením § 39p odst. 5 in fine zákona o veřejném zdravotním pojištění ve zkrácené revizi úhrad nelze měnit podmínky úhrady stanovené léčivému přípravku v posledním vykonatelném rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv