

Dohoda

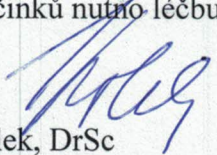
České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS J. E. Purkyně s VZP ČR na postupu při posuzování podmínek úhrady léčivého přípravku (LP) s účinnou látkou nivolumab.

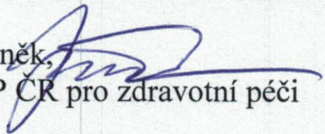
Z důvodu potřeby zajištění systému poskytování a úhrady kvalitní dostupné péče pro pacienty s karcinomem plic, z důvodu používání léčivého přípravku v klinické praxi podle medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine) a v souladu s nyní dostupnými poznatky vědy, se obě strany dohodly následovně:

LP Opdivo – nivolumab je jedinou vhodnou možností terapie a její úhrada v monoterapii bude povolena při splnění všech následujících podmínek:

- diagnostikován lokálně pokročilý (stádium IIIB) nebo metastatický nemalobuněčný skvamózní karcinom plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií platinovým dubletem za splnění následujících podmínek:
- PS 0-1 dle ECOG;
- relevantní molekulárně biologickou metodou neprokázány aktivační mutace EGFR a příslušným testem neprokázána přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK);
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient nemá klinicky aktivní nebo léčené mozkové metastázy
- pacient netrpí intersticiální plicní chorobou;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- dle laboratorních testů má pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven $2.0 \times 10^9/l$, počet neutrofilů větší nebo roven $1.5 \times 10^9/l$, počet trombocytů větší nebo roven $100 \times 10^9/l$).
- Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění. Účinek léčby se vyhodnotí po 3 měsících zobrazovacím vyšetřením.

Při výskytu nežádoucích účinků nutno léčbu přerušit nikoliv snížit dávku LP.


Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc
předseda České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP

MUDr. JUDr. Petr Honěk,
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči 

Dnc 29.4.2016