



Dohoda

České onkologické společnosti ČLS JEP s VZP ČR

na postupu při posuzování podmínek úhrady léčivého přípravku (LP) Herceptin a Tyverb

Z důvodu potřeby zajištění systému poskytování a úhrady kvalitní a dostupné péče o pacientky s diagnózou metastazujícího karcinomu prsu Her-2 pozit., z důvodu změny podmínek úhrady LP v dg. sk. nádory prsu, v souladu s nyní dostupnými poznatky vědy, se obě strany dohodli následovně:

1. LP Herceptin

A. LP Herceptin v dg. sk. nádory prsu (NPR)

Dle mezinárodních i národních doporučení je indikovaným postupem pokračující léčba Herceptinem patientek s metastazujícím nádorem prsu po progresi na uvedeném LP za podmínky přidání, nebo změny chemoterapie. Uvedená indikace je indikací off label a není hrazena z v.z.p. V souladu s doloženými studiemi a klinickou praxí bude léčba VZP ČR hrazena při splnění těchto kritérií

- a) žádost o úhradu předmětné léčby bude individuální pro konkrétního pojištěnce, standardně cestou žádanky o schválení/povolení (doklad VZP – 21). Žádost bude obsahovat standardní náležitosti (epikríza, výsledky vyš., atd.), nemusí obsahovat studie, na jejichž podkladě bude úhrada povolena, jelikož již byly VZP ČR předloženy
- b) souhlas s úhradou bude udělen v případě kontinuální pokračující léčby LP Herceptin v kombinaci s chemoterapií v jedné další linii po progresi (tedy Herceptin + chemo-progrese, následně pokračování Herceptin + změna chemoterapie do další progrese; event. Herceptin v monoterapii – progrese, pak přidání chemoterapie a pokračování v Herceptinu do další progrese). Po další progresi, v další linii léčba nebude hrazena dle této dohody. Léčba Herceptinem bude v kombinaci s taxany dle indikačního omezení, v případě že nebude možné je použít, změna chemoterapie může být v souladu se studiemi i s LP Navelbin a Xeloda. Plánová kombinace musí být uvedena v žádosti, včetně zdůvodnění nemožnosti použít taxany.
- c) Vyjma výše uvedeného musí být indikační omezení a SPC dodrženo.

- d) Odborná společnost se zavazuje po roce zajistit a VZP ČR předložit podklady pro vyhodnocení efektivity této léčby. V návaznosti na vyhodnocení bude domluven další postup.

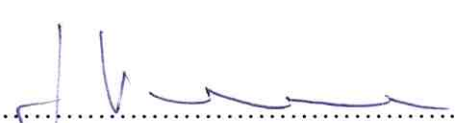
B. LP Herceptin v dg. sk. nádory žaludku (NZA)

Dle indikačního omezení je LP Herceptin hrazen pouze v případě inoperabilního metastatického karcinomu, v kombinaci s 5-FU a cisplatinou. Obě strany se dohodly, že v tomto případě, budou považovat za inoperabilní nikoli lokálně pokročilý tumor, ale nádor potenciálně neresekabilní, tedy T 1-4, N0-3, M1. Uvedené je v souladu s výsledky registrační studie. Ostatní podmínky indikačního omezení budou ze strany poskytovatelů v případě standardně hrazené léčby dodrženy. Jedná se zejména o kombinaci s chemoterapií 5-FU a cisplatinou. Pokud pro toxicitu je nutné léčbu upravit, bude v souladu se studií redukována dávka kombinované chemoterapie (nikoli vysazena pokud má hrazená léčba LP Herceptin pokračovat) event. bude přerušeno podávání LP Herceptin. Možnost úhrady dle § 16 z. 48/1997 Sb., v pl. znění není tímto dotčeno.

2. LP Tyverb

Vzhledem k současné změně podmínek pro úhradu bude s ohledem na zajištění potřebné péče pro klienty VZP souhlasit s úhradou LP Tyverb za podmínky

- a) podání žádosti cestou žádanky o schválení/povolení (doklad VZP – 21). Žádost bude obsahovat standardní náležitosti (epikríza, výsledky vyš., atd.), nemusí obsahovat studie, na základě kterých bude úhrada povolena, jelikož již byly VZP ČR předloženy
- b) žádost o úhradu v indikaci k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, jejichž nádory ve zvýšené míře exprimují ErbB2 (HER2) a u kterých došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě, která musí zahrnovat antracykliny a taxany a dále léčbu trastuzumabem pro metastazující onemocnění. Všichni pacienti musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a/nebo ISH+. Léčba je indikována do progresu onemocnění. Podání Lapatinibu bude v kombinaci s kapecitabinem.


.....
Prof. MUDr. Jiri Vorlicek, CSc., dr. h. c.
předseda České onkologické společnosti ČLS JEP

11-12-2013


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

27.11.2013