
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP A ČOS JEP DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ CDK 4/6 INHIBITORŮ PŘI LÉČBĚ ŽEN S HORMONÁLNĚ POZITIVNÍM HER2 NEGATIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM KARCINOMEM PRSU

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

22. 1. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny a zástupci České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyněho se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití CDK 4/6 inhibitorů při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu formulují toto SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČOS JEP DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ CDK 4/6 INHIBITORŮ PŘI LÉČBĚ ŽEN S HORMONÁLNĚ POZITIVNÍM HER2 NEGATIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM KARCINOMEM PRSU.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

a) Léčivý přípravek **IBRANCE - Palbociklib**

S P: Palbociklib je v kombinaci s letrozolem vhodné použít při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu jako (iniciální) hormonální terapie u pacientek ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění.

U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy. Palbociklib je v kombinaci s fulvestrantem vhodné použít po selhání léčby inhibitorem aromatázy :

- a) Relaps onemocnění do 12 měsíců po ukončení adjuvantní léčby inhibitorem aromatázy
- b) Relaps v průběhu adjuvantní léčby inhibitorem aromatázy
- c) Progrese onemocnění při léčbě inhibitorem aromatázy pro metastatické onemocnění, přičemž pacientka nesmí být předléčena chemoterapií pro metastatický karcinom prsu

b) Léčivý přípravek KISQALI - Ribociklib

S P: Ribociklib je v kombinaci s letrozolem vhodné použít při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu jako (iniciální) hormonální terapie u pacientek ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění.

U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy. Ribociklib je v kombinaci s fulvestrantem vhodné použít po selhání léčby inhibítorem aromatázy :

- a) Relaps onemocnění do 12 měsíců po ukončení adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
- b) Relaps v průběhu adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
- c) Progrese onemocnění při léčbě inhibítorem aromatázy pro metastatické onemocnění, přičemž pacientka nesmí být předléčena chemoterapií pro metastatický karcinom prsu

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientek indikovaných k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu v roce 2019 odhadován na 60 pacientek vhodných k léčbě léčivým přípravkem IBRANCE - Palbociklib a 60 pacientek vhodných k léčbě léčivým přípravkem KISQALI - Ribociklib

DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Národní onkologická centra

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole

Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny

Komplexně onkologická centra

KOC Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava

Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.

Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín

Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U Svaté Anny
Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p.o.
Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
Komplexní onkologické centrum Pardubického kraje (KOC PK) ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.

PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad do rozpočtu VZP hrazených z veřejného zdravotního pojištění CDK 4/6 inhibitorů při léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu je:

Pro léčivý přípravek IBRANCE Palbociklib odhadován ve výši do 30 mil. Kč za rok.

Pro léčivý přípravek LP KISQALI Ribociklib odhadován ve výši do 30 mil. Kč za rok.

V Praze dne 22. 1. 2019