

Datum	Jednací číslo	Název léku	Stanovisko ČOS
3.1.2017	SUKLS192227/2015 L	Perjeta	Česká onkologická společnost nesouhlasí se závěrem SÚKL. Americká léková agentura FDA i evropská EMA vydaly stanoviska k posuzování benefitu onkologických léků na podkladě parametru patologické kompletní regrese (pCR). Perjeta v neoadjuvantní indikaci u karcinomu prsu podle našeho názoru splňuje kritéria pro posuzování podle endpoint-u pCR definované agenturou EMA. Obě tato stanoviska přikládám k tomuto e-mailu (materiál EMA má dvě části). Právě proto, že studie Perjety byly prováděny dle těchto doporučení, nejsou k dispozici konvenční endpointy typu celkové přežití a přežití do progresu. Možné důvody, proč nebyla prokázána korelace pCR s přežitím v prováděných metaanalýzách, vidíme v jejich značné heterogenitě, kterou popisuje materiál FDA. Vzhledem k malému časovému prostoru není možné t.č. poslat obšírnější rozvalu ze strany České onkologické společnosti, doporučujeme ale, aby si SÚKL vyžádal odborné stanovisko na toto téma, kde bychom se mohli podrobněji vyjádřit k jednotlivým otázkám registrace Perjety v neoadjuvantní indikaci. Dostupnost Perjety v neoadjuvantní indikaci by byla přínosem pro definovanou skupinu nemocných s vysoce rizikovými HER2 pozitivními nádory.
7.1.2017	SUKLS214514/2016 L	Xalkori	Česká onkologická společnost považuje lék Xalkori za nenahraditelnou součást léčby malé podskupiny nemocných s nemalobuněčným plicním karcinomem (pacientů s ALK+ nádory). Účinnost této terapie byla jasně prokázána v klinických studiích i praxi. Její dostupnost a tedy přidělení trvalé úhrady považujeme pro nemocné za velmi důležitě.
23.1.2017	SUKLS218046/2016 L	Kadcyla	Česká onkologická společnost zásadně nesouhlasí s návrhem podmínek úhrady léku Kadcyla. Podmínka absence předchozí terapie pertuzumabem neodpovídá současnému stavu lege artis ani platným guidelines. Do registrační studie EMILIA léku Kadcyla byly nemocné s předchozí terapií pertuzumabem zařazovány. V rámci hodnocení výsledků klinických studií není možné vyčlenit tuto podskupinu nemocných - jedná se o chybu zvanou multiple comparison bias, která deformuje celkové výsledky studie. Terapie pertuzumabem je na trhu relativně nedávno, proto počet pacientek v registrační studii ani nemohl být vyšší. Doporučení SÚKL, že ohledně výsledků sekvenční terapie pertuzumab/trastuzumab následované trastuzumab emtansinem se dozvíme před stanovením trvalé úhrady z registrů je zavádějící - při navržených podmínkách úhrady by těchto pacientek bylo tak málo, že hodnocení by nebylo možné. Studie Dzimitrovic et al 2016 (v níž bylo 48% pacientek léčeno Kadcylou až ve 4. linii!) má přesně opačný závěr, než je závěr SÚKL: "Tumor response rates were lower than in prior reports of trastuzumab-resistant, HER2-positive MBC, but one third of patients received therapy with T-DM1 for > 6 months, which suggests a clinically relevant benefit in patients who received prior pertuzumab". Tumor response je u metastatického karcinomu prsu klinicky méně významný parametr, důležitější je celkové přežití nebo přežití do progresu. V této části je v HZ navíc chyba (místo trastuzumab emtansinu je uveden pertuzumab). Argumentace SÚKL je tudíž v tomto bodu podle našeho názoru mylná. V souladu s podmínkami a výsledky registrační studie EMILIA doporučujeme úhradu Kadcyly bez ohledu na předchozí terapii pertuzumabem. Podmínka ověření HER2 statusu před nasazením Kadcyly je u velké většiny nemocných nesplnitelná. Vyžaduje totiž novou biopsii. SÚKL zde opět nevhodně pracuje s dostupnou literaturou (článek Guarnieri et al se týká neoadjuvance). Ve studii EMILIA nebyla požadovaná biopsie těsně před zahájením léčby. Požadavek na biopsii i tam, kde je technicky proveditelná, znamená pro pacientku klinicky neodůvodněné riziko, postup tudíž není v souladu se zásadami lékařské etiky.
9.2.2017	SUKLS196911/2016 L	Perjeta	V souladu s hodnotící zprávou SÚKL Česká onkologická společnost konstatuje vysokou účinnost léku Perjeta (pertuzumab) u pacientek s metastatickým HER2-positivním karcinomem prsu. Výsledky studie CLEOPATRA prokázaly přínos přidání pertuzumabu ke kombinaci docetaxel + trastuzumab. Pro celkovou populaci pacientek zařazených do studie došlo k prodloužení mediánu celkového přežití o 15,7 měsíců (z 40,8 měsíců dosažených v kontrolní skupině na 56,5 měsíců dosažených ve skupině léčené kombinací s pertuzumabem), což je u pacientek v této populaci ojedinělý výsledek. Redukce rizika úmrtí činila 32 % (HR pro celkové přežití 0,68, 95 % CI 0,56-0,84) (Swain et al, 2015). Lék Perjeta v této indikaci hodnocen podle zásad ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) MCBS dosahuje skóre 4. V České republice dle dostupných odhadů bylo v roce 2016 léčeno Perjetou ve výše uvedené indikaci 214 pacientek. Česká onkologická společnost považuje Perjetu za důležitou součást moderní kombinované terapie metastatického karcinomu prsu s HER2-positivitou. Swain SM, Baselga J, Kim SB, et al. Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel in HER2-positive metastatic breast cancer. N Engl J Med. 2015 Feb 19;372(8):724-34.
25.2.2017	SUKLS184898/2015 L	Opdivo	Nivolumab je lékem s prokázanou účinností ve druhé linii léčby metastatické renálního karcinomu. V registrační klinické studii Motzer et al 2015 se prokázala nejen lepší terapeutická účinnost nivolumabu oproti standardní léčbě, ale i nižší výskyt nežádoucích účinků a lepší kvalita života u nemocných v rameni s nivolumabem (Cella D, et al. Lancet Oncol. 2016 Jul;17(7):994-1003). Nivolumab považujeme za důležitý lék v terapii metastatického renálního karcinomu. Na druhou stranu si Česká onkologická společnost uvědomuje spoluzodpovědnost regulátora za nákladovou udržitelnost onkologické léčby v ČR a k hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu se vyjadřovat nebude.
25.2.2017	SUKLS214514/2016 L	Xalkori	Česká onkologická společnost považuje lék Xalkori (crizotinib) za kriticky důležitý lék u pacientů s nemalobuněčným plicním karcinomem a mutací genu ALK. Crizotinib je doporučeným lékem první volby u pacientů s mutací ALK podle relevantních světových doporučení, například NCCN. Pacienti s genetickým podkladem pro léčbu crizotinibem tvoří přibližně 3-5% všech pacientů s nemalobuněčným plicním karcinomem a tato léčba v této dobře definované, malé podskupině nemocných výrazně prodlužuje přežití ve srovnání se standardní chemoterapií nebo jinou cílenou léčbou. Vyšší účinnost crizotinibu oproti srovnatelným alternativám ostatně uznává i SÚKL v Hodnotící zprávě. Podle této zprávy (na základě údajů z registru TULUNG) by počet nemocných léčených ročně v ČR měl dosáhnout jen asi 20 pacientů. Doporučení SÚKL na vymezení specifické populace, která by z terapie crizotinibem profitovala nejvíce, nad rámec performance status-u 0-2 a přítomnosti mutace ALK nepovažujeme za vhodné a realizovatelné.
25.2.2017	SUKLS288422/2016 L	CAPECITABINE GLENMARK 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	Česká onkologická společnost považuje za obsoletní omezení úhrady capecitabinu na pacienty, u kterých není možné zavedení centrálního katetru s port systémem a provedení aplikace kontinuální infuze léčiva. Bylo prokázáno, že léčba capecitabinem není dražší než infuzní podání 5-fluorouracilu po započetí ceny centrálního katetru a účinnost léčby u kolorektálního karcinomu je srovnatelná (citace níže). Zavedení centrálního žilního katetru je invazivní metodou s riziky jako je bolest, infekce, pneumotorax a krvácení. Doporučujeme vynechání uvedených podmínek z úhradového omezení. Buchler T, Pavlik T, Melichar B, Bortlicek Z, Usiakova Z, Dusek L, Kiss J, Kohoutek M, Benesova V, Vyzula R, Abrahamova J, Obermannova R. Bevacizumab with 5-fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin versus bevacizumab with capecitabine and oxaliplatin for metastatic colorectal carcinoma: results of a large registry-based cohort analysis. BMC Cancer. 2014 May 7;14:323. Kocakova I, Melichar B, Kocak I, Bortlicek Z, Buchler T, Dusek L, Petruzelka L, Kohoutek M, Prausová J, Finek J, Mohebnikova-Duchonova B, Vyzula R. Bevacizumab with FOLFIRI or XELIRI in the First-line Therapy of Metastatic Colorectal Carcinoma: Results from Czech Observational Registry. Anticancer Res. 2015 Jun;35(6):3455-61.
1.3.2017	SUKLS164/2017 N	APO-GAB	U Neurontinu již došlo podle poslední HoZ k rozšíření preskripce u neurologické bolesti i na onkolog. Doporučujeme tuto změnu u všech gabapentinů, včetně APO-GAB.
7.3.2017	SUKLS218046/2016 L	Kadcyla	Česká onkologická společnost nadále nesouhlasí s návrhem podmínek úhrady léku Kadcyla. Podmínka absence předchozí terapie pertuzumabem neodpovídá současnému stavu lege artis ani platným guidelines. Podrobné zdůvodnění již bylo SÚKL zasláno a je již součástí spisu. V nové verzi hodnotící zprávy jsme nenalezli dostatečné zdůvodnění, proč by Kadcyla neměla být hrazena u pacientů předléčených pertuzumabem.
10.3.2017	SUKLS56218/2017 A	EMEND 125 MG + 80 MG	Česká onkologická společnost nadále zastává stanovisko, že aprepitant by měl být hrazen již v první linii profylaxe emze u vysoce emetogenní chemoterapie. Je to v souladu s nálezy uváděnými v hodnotící zprávě. Vypracování farmakoeconomické analýzy je v kompetenci držitele registračního rozhodnutí.
25.4.2017	SUKLS187526/2016 L	Lonsurf	Česká onkologická společnost nesouhlasí s neudělením úhrady přípravku Lonsurf. Ke otázkám nákladu léčby se v souladu se svým statutem nebudeme vyjadřovat, ale Lonsurf je na základě údajů z randomizované studie i na základě zkušeností z klinické praxe účinným lékem pro podskupinu nemocných s metastatickým kolorektálním karcinomem v dobrém celkovém stavu po vyčerpání jiných léčebných možností. V registrační studii (výsledky uvádí i HZ) došlo k prodloužení mediánu celkového přežití ze 7,1 měsíce na 5,3 měsíce, HR 0,68 (95% CI 0,58-0,81), p<0,001, za přijatelné, predikovatelné a zvládnutelné toxicity. U části léčených nemocných dojde k dlouhodobé kontrole onemocnění. V uvedené indikaci není lék nahraditelný a jeho nedostupnost znehodnotí české pacienty ve srovnání s jinými evropskými zeměmi.
25.4.2017	SUKLS110733/2014 L	Alimta	Jak jsme již uváděli dříve (a v HZ je toto naše stanovisko obsaženo), podle názoru České onkologické společnosti by měl být pemetrexed hrazen i u mesoteliomů jiných primárních lokalizací (peritonea a skrota). Jedná se o malý počet nemocných, u nichž není možná jiná léčba a jsou tudíž léčeni pemetrexedem po individuálním schválení úhrady pojistkovnou. Je to tudíž nesystémové řešení jehož náprava nezvýší celkové náklady na léčbu

			pemetrexedem. Požadované studie na tyto indikace vzhledem k malému počtu těchto nemocných nejsou proveditelné. Předpokládám, že pro tyto pacienty je pemetrexed schvalován na základě žádosti o mimořádnou úhradu, což zbytečně zvyšuje administrativní zátěž ošetřujících i revizních lékařů.
25.4.2017	SUKLS184898/2015 L	Opdivo	Česká onkologická společnost nesouhlasí s doporučením SÚKL nepřiznat úhradu léku Opdivo (Nivolumab) v indikaci světlebuněčný renální karcinom. Jak je uvedeno i v hodnotící zprávě, v registrační klinické studii bylo prokázáno statisticky a klinicky významného prodloužení celkového přežití. Podle aktualizace z listopadu 2016 činil medián celkového přežití 26,0 měsíce v rameni s nivolumabem a 19,7 měsíce v rameni everolimem (HR 0,73, 95% CI 0,61-0,88, p=0,0006) (Pillmack et al 2016). Léčba nivolumabem je spojena s lepší kvalitou života oproti everolimu, který byl použit ve srovnávacím rameni studie a patří mezi relativně dobře snášené cílené léky. Opdivo je v současných doporučeních NCCN i ESMO doporučenu léčbou 2. a 3. linie. Nedostupnost Opdiva v indikaci metastatický renální karcinom naše pacienty znevýhodní vůči jiným evropským zemím.
26.4.2017	SUKLS187526/2016 L	Lonsurf	Česká onkologická společnost nesouhlasí s neudělením úhrady přípravku Lonsurf. Ke otázkám nákladu léčby se v souladu se svým statutem nebudeme vyjadřovat, ale Lonsurf je na základě údajů z randomizované studie i na základě zkušeností z klinické praxe účinným lékem pro podskupinu nemocných s metastatickým kolorektálním karcinomem v dobrém celkovém stavu po vyčerpání jiných léčebných možností. V registrační studii (výsledky uvádí i HZ) došlo k prodloužení mediánu celkového přežití z 5,3 měsíce na 7,1 měsíce, HR 0,68 (95% CI 0,58-0,81), p<0,001, za přijatelné, predikovatelné a zvládnutelné toxicity. U části léčených nemocných dojde k dlouhodobé kontrole onemocnění. V uvedené indikaci není lék nahraditelný a jeho nedostupnost znevýhodní české pacienty ve srovnání s jinými evropskými zeměmi.
7.5.2017	SUKLS35798/2016 A	Akynzeo	Česká onkologická společnost nesouhlasí s navrhovanými úhradovými podmínkami přípravku Akynzeo. Podle našeho názoru a v souladu s registrací (SPC) léku požadujeme úhradu léky Akynzeo již v první linii jako prevenci nauzey a zvracení spojeného s vysoce a středně emetogenní chemoterapií. Úhrada léku do druhé linie až po selhání setronů není správná a potenciálně poškozuje pacienty, protože umožňuje vznik nebo posílení psychogenní složky nevolnosti a zvracení. Psychogenní nevolnost/zvracení vzniká právě u nemocných, u nichž se nezdaří profylaxe již od prvního cyklu. Její léčba je obtížná až nemožná. Srovnávaným lékem byl aprepitant (Emend) a SÚKL se odvolává na jeho úhradu (také omezena na druhou linii). V případě Emendu také považujeme omezení na druhou linii za chybné a proti úhradové podmínce jsme vznesli námitku. Dále doporučujeme vynechat omezení na konkrétní vyjmenované režimy (s cisplatinou a AC). Nausea a zvracení po chemoterapii je výrazně individuálním symptomem a může dosáhnout závažného stupně i při jiných cytostatických či kombinacích.
28.5.2017	SUKLS56218/2017 A	EMEND 125 MG + 80 MG	Česká onkologická společnost nesouhlasí s navrženými podmínkami úhrady aprepitantu. U vysoce emetogenní chemoterapie by měl být aprepitant hrazen již v první linii. Podmínka, že aprepitant lze nasadit až po selhání setronů, neodpovídá léčbě lege artis. Nausea a zvracení patří mezi nežádoucí účinky chemoterapie, které vzbuzují největší obavy pacientů a jejich příbuzných. Pokud se účinná antiemetická profylaxe nezahájí hned od prvního cyklu vysoce emetogenní chemoterapie, hrozí rozvoj nebo posílení psychogenní nevolnosti a zvracení. Uvedená podmínka tedy potenciálně poškozuje pacienty.
6.6.2017	SUKLS106792/2016	Cotellic 20mg	Česká onkologická společnost obdržela informaci, že SÚKL požádal výrobce přípravku Cotellic o součinnost při farmakoeconomickém hodnocení, konkrétně o srovnání kombinace inhibitorů BRAF a MEK a monoklonální protilátky proti PD-1 nivolumabu v léčbě pokročilého a metastatického melanomu. Vypracování takového hodnocení nepovažujeme za možné, protože přímá srovnávací studie mezi inhibitory BRAF v kombinaci s inhibitory MEK a antagonisty PD-1 nebyla dosud zveřejněna. Na základě srovnání registračních studií podle našeho názoru nejde požadovaná analýza validně zpracovat. Obě skupiny léků mají svoje místo v léčbě melanomu. BRAF/MEK kombinace poskytuje možnost rychlejší regrese nádoru a rychlého zlepšení stavu pacienta, léčbu nivolumabem je možno aplikovat bez ohledu na status BRAF a je spojena s nízkou toxicitou. Nejedná se o zaměnitelné postupy. Kombinace BRAF a MEK inhibitorů je dostupná v mnoha zemích Evropské unie a měla by být dostupná i českým pacientům.
6.6.2017	SUKLS103545/2017 L	Topotecan Pharmagen 4 mg	Česká onkologická společnost nesouhlasí s navrženými podmínkami úhrady topotecanu, konkrétně s bodem 1: u pacientek s metastazujícím karcinomem vaječniku ve 2. linii léčby po selhání režimů zahrnujících platinový derivát při recidivě v odstupu kratším než 6 měsíců od skončení primární léčby u nemocných s dostatečnou dřeňovou rezervou. V léčbě metastatického ovariálního karcinomu může být platinová chemoterapie u některých pacientek podána opakovaně (v případě recidivy v odstupu delším než 6 měsíců od předchozí léčby). Proto je omezení úhrady topotecanu na 2. linii nevhodné a může vést k nedostupnosti tohoto léku pro mnoho pacientek, u nichž došlo k recidivě dříve, než za 6 měsíců od podání poslední platinové chemoterapie.
13.6.2017	SUKLS79827/2015 L	Xtandi	Česká onkologická společnost považuje lék Xtandi (enzalutamid) za významnou součást léčebného portfolia pro pacienty s kastrálně refrakterním karcinomem prostaty. Považujeme jeho dostupnost v indikaci pre-chemo i post-chemo za důležitou pro naše pacienty. I když je pro tyto indikace registrován a hrazen i lék abirateron, vzhledem k rozdílnému profilu nežádoucích účinků považujeme enzalutamid za nenahraditelný.
15.6.2017	SUKLS302539/2016 L	Cabometyx	Česká onkologická společnost nesouhlasí s nepřiznáním úhrady léku Cabometyx (cabozantinib). Ve studii METEOR publikované v roce 2015 medián PFS dosáhl 7,4 měsíce při podávání cabozantinibu a 3,8 měsíce při podávání everolimu (p < 0,001). Medián OS byl rovněž delší při léčbě cabozantinibem (21,4 měsíce versus 16,5 měsíce, HR 0,66, p = 0,0003). Autoři doporučení ESMO uvádí, že pokud jsou k dispozici nivolumab i cabozantinib, je doporučena léčba kterýmkoli z uvedených léků. Pokud tyto léky dostupné nejsou, což je případ České republiky, lze použít axitinib nebo everolimus. Z uvedeného vyplývá, že cabozantinib (společně s nivolumabem) jsou nejlepšími dostupnými léky v terapii metastatického renálního karcinomu po progresi na antiVEGF léčbě. Ač nejsme kompetentní se vyjadřovat k otázce ceny léku, jeho nedostupnost znevýhodní české pacienty oproti nemocným v jiných zemích EU, kde tento lék dostupný je.
15.6.2017	SUKLS155740/2016	Tafinlar+Mekinist	Česká onkologická společnost obdržela informaci, že SÚKL požádal výrobce přípravků Tafinlar a Mekinist o součinnost při farmakoeconomickém hodnocení, konkrétně o srovnání kombinace inhibitorů BRAF a MEK a monoklonální protilátky proti PD-1 nivolumabu v léčbě pokročilého a metastatického melanomu. Vypracování takového hodnocení nepovažujeme za možné, protože přímá srovnávací studie mezi inhibitory BRAF v kombinaci s inhibitory MEK a antagonisty PD-1 nebyla dosud zveřejněna. Na základě srovnání registračních studií podle našeho názoru nejde požadovaná analýza validně zpracovat. Obě skupiny léků mají svoje místo v léčbě melanomu. BRAF/MEK kombinace poskytuje možnost rychlejší regrese nádoru a rychlého zlepšení stavu pacienta, léčbu nivolumabem je možno aplikovat bez ohledu na status BRAF a je spojena s nízkou toxicitou. Nejedná se o zaměnitelné postupy. Kombinace BRAF a MEK inhibitorů je dostupná v mnoha zemích Evropské unie a měla by být dostupná i českým pacientům.
15.6.2017	SUKLS184898/2015 L	Opdivo	Česká onkologická společnost nesouhlasí s nepřiznáním úhrady léku Opdivo (nivolumab) v indikaci renální karcinom. Indikace nivolumabu pro léčbu mRCC se opírá o výsledky studie fáze III CheckMate-025, která srovnávala nivolumab s everolimem u nemocných s progresí na anti-VEGF léčbě. Do této randomizované studie bylo zařazeno 821 pacientů se světlebuněčným mRCC. V experimentálním rameni byli pacienti léčení nivolumabem (3mg/kg 4 2 týdny), kontrolní skupina dostala stávající standardní léčbu 2. linie v podobě inhibitoru mTOR everolimu v dávce 10mg denně. V roce 2016 byla na konferenci ESMO zveřejněna aktualizace studie. Medián celkového přežití činil 26,0 měsíce v rameni s nivolumabem a 19,7 měsíce v rameni everolimem (HR 0,73, 95% CI 0,61-0,88, p=0,0006). Kvalita života byla signifikantně lepší u nemocných léčených nivolumabem. Autoři doporučení ESMO uvádí, že pokud jsou k dispozici nivolumab i cabozantinib, je doporučena léčba kterýmkoli z uvedených léků. Pokud tyto léky dostupné nejsou, což je případ České republiky, lze použít axitinib nebo everolimus. Z uvedeného vyplývá, že nivolumab (společně s cabozantinibem) jsou nejlepšími dostupnými léky v terapii metastatického renálního karcinomu po progresi na antiVEGF léčbě. Ač nejsme kompetentní se vyjadřovat k otázce ceny léku, jeho nedostupnost znevýhodní české pacienty oproti nemocným v jiných zemích EU, kde tento lék dostupný je.

18.6.2017	SUKLS152560/2017 M	83232 M05BA04 ALENDROGEN 70 MG 83230 M05BA04 ALENDROGEN 70 MG 138234 M05BA04 ALENDRONAT ACTAVIS 70 MG 112476 M05BA04 ALENDRONAT SANDOZ 70 41671 M05BA04 ALENDRONATE-TEVA 70 MG 41669 M05BA04 ALENDRONATE-TEVA 70 MG 205415 M05BA04 ALENDRONIC ACID AUROBINDO 70 MG TABLETY 209504 M05BA04 ALENDRONIC ACID AUROBINDO 70 MG TABLETY 205413 M05BA04 ALENDRONIC ACID AUROBINDO 70 MG TABLETY 209502 M05BA04 ALENDRONIC ACID AUROBINDO 70 MG TABLETY 196943 M05BB03 ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 TEVA 70 MG/0,14 MG TABLETY 25421 M05BA06 BONVIVA 150 MG 25422 M05BA06 BONVIVA 150 MG 202819 M05BA06 FLASTIN 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 202820 M05BA06 FLASTIN 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 199162 M05BA04 FOSAMAX 70 MG 1X TÝDNĚ 199161 M05BA04 FOSAMAX 70 MG 1X TÝDNĚ 200688 M05BA06 GEROUSIA 150 MG 161377 M05BA06 IBANDRONAT APOTEX 150 MG 140634 M05BA06 IBANDRONÁT MYLAN 150 MG 140635 M05BA06 IBANDRONÁT MYLAN 150 MG 158605 M05BA06 IBANDRONIC ACID ACTAVIS 150 MG 196861 M05BA06 IBANDRONIC ACID AUROBINDO 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 196862 M05BA06 IBANDRONIC ACID AUROBINDO 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 198304 M05BA06 IBANDRONIC ACID STADA 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 167783 M05BA06 IBANDRONIC ACID TEVA 150 MG 200684 M05BA06 IKAMETIN 150 MG 200685 M05BA06 IKAMETIN 150 MG 218508 M05BA06 LICOBONDRAAT 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 218509 M05BA06 LICOBONDRAAT 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY 177298 M05BA07 MELENOR 35 MG 177297 M05BA07 MELENOR 35 MG 166417 M05BA06 OSAGRAND 166418 M05BA06 OSAGRAND 129224 M05BA07 RISEDRONAT TEVA 35 MG 105178 M05BA07 RISENDROS 35 MG 105176 M05BA07 RISENDROS 35 MG 187318 M05BA07 RISMYL 35 MG 187849 M05BA07 TEVANEL 35 MG 187847 M05BA07 TEVANEL 35 MG 196943 M05BB03 ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 TEVA 70 MG/0,14 MG TABLETY 25416 M05BB03 FOSAVANCE 70 MG/2800 IU 25414 M05BB03 FOSAVANCE 70 MG/2800 IU 29955 M05BB03 FOSAVANCE 70 MG/5600 IU	Podle názoru České onkologické společnosti by měl mít možnost předepisovat bisfosfonáty v terapii osteoporózy i onkolog. Onkologická léčba je v současnosti jednou z nejčastějších příčin osteoporózy či její akcelerovaného průběhu (Drake 2013). Navrhovaná úprava nezvyší rozpočet na tyto léky, protože onkologičtí pacienti s osteoporózou je již obvykle dostávají preskribované revmatologem.
25.6.2017	SUKLS46806/2017 L	Votrient	Česká onkologická společnost nesouhlasí s neposkytnutím úhrady pazopanibu v indikaci sarkom měkkých tkání. Sarkom měkkých tkání s progresí po chemoterapii je onemocněním s extrémně nepříznivou prognózou. Pazopanib je jedním z mála léků, které poskytují naději na prodloužení přežití v této situaci. Toxicita pazopanibu v běžné klinické praxi je obvykle dobře zvládnutelná. Nedostupnost pazopanibu v léčbě sarkomů měkkých tkání znevýhodní české pacienty oproti nemocným v jiných zemích EU, kde tato léčba je dostupná a hrazená.
28.6.2017	SUKLS214514/2016 L	Xalkori	Česká onkologická společnost se již v minulosti opakovaně vyjádřila v tom smyslu, že lék Xalkori považujeme za nenahraditelnou součást onkologické léčby u malé skupiny pacientů s ALK-positivním karcinomem plic. Je součástí našich i světových doporučení. Na karcinom plic nelze pohlížet jako na jedno onemocnění, ale je to skupina zcela odlišných nádorů. ALK pozitivní karcinom je onemocněním, pro které u nás chybí léčba. Ostatní možnosti jsou omezené účinné či neúčinné.
19.7.2017	SUKLS165117/2017 L	194520 L01XE13 GIOTRIF 194523 L01XE13 GIOTRIF 194526 L01XE13 GIOTRIF 167602 L01XE02 IRESSA 25419 L01XE03 TARCEVA 25420 L01XE03 TARCEVA	Navržená kritéria úhrady erlotinibu jsou: Erlotinib je hrazen v první linii léčby pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (stádium IIIB nebo stádium IV), starších 18ti let, u kterých byly relevantní molekulárně biologickou metodou prokázány aktivační mutace EGFR. Pacienti nemají symptomatické CNS metastázy. Terapie je hrazena do progresse onemocnění. Přípravek je hrazen pro pacienty v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. ČOS souhlasí. Erlotinib je hrazen u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, v případě selhání předchozí chemoterapeutické léčby. U pacientů, kteří nemají relevantní molekulárně biologickou metodou prokázány aktivační mutace EGFR, je erlotinib hrazen pouze za předpokladu nemožnosti podání další linie chemoterapie. Terapie je hrazena do progresse onemocnění. Přípravek je hrazen pro pacienty v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG." Podle odborného názoru ČOS s přihlédnutím ke zkušenostem v reálné praxi, publikovaným výsledkům a pokroku v diagnostických metodách (zejména možnost liquid biopsie) by erlotinib měl být hrazen jen pro pacienty s prokázanou aktivační mutací EGFR i v druhé linii.

20.8.2017	SUKLS220730/2015 L	Keytruda	Česká onkologická společnost nesouhlasí s neudělením úhrady přípravku Keytruda (pembrolizumab) v indikaci melanom. Pembrolizumab je v této indikaci v Evropě registrován a považujeme jej za účinný lék pro nemocné s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem. To uznávají i autoři HoZ. ČOS považuje za alarmující zdůvodnění nepřiznání úhrady. SÚKL se odvolává na existenci cenových ujednání a uzavřených dohod s držiteli rozhodnutí o registraci podobných léčivých přípravků, jejichž konkrétní znění a charakter Ústavu není znám, neboť jimi v rámci správních řízení nedisponuje. Nerozumíme tomu, že v rámci jednání mezi třemi stranami nedochází k plné výměně zásadních informací, tedy informací o reálné ceně léků. Protože tento problém se týká několika důležitých onkologických léků, vyzýváme SÚKL, aby navrhli systémové řešení tohoto problému, který brzdí přiznávání úhrady, vede k nedostupnosti nových léků a v konečném důsledku tím škodí pacientům.
5.10.2017	SUKLS218658/2017 G	PMS-TESTOSTERONE	Česká onkologická společnost doporučuje plnou úhradu přípravku PMS-Testosterone. V současnosti chybí na trhu plně hrazený přípravek pro pacienty po bilaterální orchiektomii, přitom tato léčba je pro ně životně důležitá a nenahraditelná.
14.10.2017	SUKLS258672/2017 G	223476 G03BA03 NEBIDO 207642 G03BA03 PMS-TESTOSTERONE 186652 G03BA03 SUSTANON 250 188722 G03BA03 TESTIM 50 MG TRANSDERMÁLNÍ GEL 80218 G03BA03 UNDESTOR	Ve shodě s Českou urologickou společností je naše stanovisko následující: * bez námitek proti rozšíření pro děti * žádáme o II. zvýšenou úhradu pro muže po bilaterální orchiektomii pro testikulární nádor pro p.o. formu testosteronu nebo depotní i.m. léčivý přípravek Nebido. Přípravek Sustanon nepovažujeme v této indikaci za optimální. * žádáme o odstranění A u i.m. forem. Přípravek může být aplikován nejen indikujícím lékařem. V případě A limitace však není podání mimo indikujícího lékaře technicky možné.
14.10.2017	SUKLS112490/2014	Imatinib v indikaci GIST	Česká onkologická společnost dostala informace o přiznání úhrady generik imatinibu v indikaci chronická myeloidní leukémie a gastrointestinální stromální tumor (GIST), spis SUKLS112490/2014. Tato generika dosud nejsou v Evropě registrována k léčbě GIST, došlo tedy k diskrepanci mezi úhradovým omezením a registračním omezením. Byli jsme dále informováni, že v České republice bude nadále na trhu originální přípravek Glivec, jehož cena bude vyšší, než maximální úhrada imatinibu z veřejného zdravotního pojištění. Možné scénáře léčby nemocných s GIST jsou podle nás následující: 1. Pacienti s GIST se budou léčit originálním lékem Glivec, který budou nemocnice kupovat za vyšší cenu, než je úhrada. Vznikne tudíž bezprecedentní situace částečně hrazené léčby, kdy se náklady na indikovanou léčbu přesouvají na zdravotnické zařízení. To podle našeho názoru povede ke kolapsu zdravotní péče o tyto nemocné. 2. Pacienti s GIST se budou léčit originálním lékem Glivec, kterému bude v indikaci GIST uznána zvýšená úhrada 3. Pacienti s GIST se budou léčit generiky, což bude znamenat jejich použití off-label. Toto řešení ovšem nesplňuje podmínky zákona č. 378/2007 Sb, který vylučuje použití off-label v případě, že v ČR je distribuován nebo je v oběhu registrovaný léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností (tím je samozřejmě originální imatinib). Dovolujeme si Vás proto požádat o poskytnutí informace a doporučení, jak v léčbě imatinibem u nemocných s GIST dále pokračovat. Připomínáme, že imatinib je zcela zásadním lékem pro nemocné s GIST.
19.10.2017	SUKLS127371/2017 L	Perjeta	Česká onkologická společnost považuje Perjetu za důležitý lék v terapii karcinomu prsu s expresí HER2. ČOS souhlasila se zněním úhradového dodatku navrženého SÚKL: P: Pertuzumab je hrazen v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Všichni léčeni pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejektní frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50%. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresse onemocnění. Pertuzumab je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v maximálním počtu 36 třítydenních cyklů. O významu léku v terapii HER2-pozitivního karcinomu prsu jsme se opakovaně vyjadřovali (viz https://www.linkos.cz/vyjadreni-cos-pro-sukl/prehled-stanovisek-cos-ke-spravnim-rizenim-sukl-1-7-2017/). Fakt, že nedošlo k ujednání, které by tento lék učinilo dostupným pro české pacientky, je smutný. České pacientky budou vinou tohoto vývoje události znevýhodněné oproti nemocným z jiných zemí EU, kde tento lék dostupný je.
23.10.2017	SUKLS220730/2015 L	Keytruda	Česká onkologická společnost považuje přípravek Keytruda (pembrolizumab) za lék s ověřenou účinností i akceptovatelnou bezpečností v léčbě maligního melanomu. Souhlasíme s navrženým předběžným zněním úhradových podmínek navržených SÚKL. Věříme, že se dalším jednáním podaří dosáhnout dohody umožňující úhradu tohoto léku pro české pacienty.
10.11.2017	SUKLS302539/2016 L	Cabometyx	Česká onkologická společnost (ČOS) považuje lék Cabometyx za cennou součást léčby pacientů s metastatickým renálním karcinomem. V registrační klinické studii METEOR se prokázalo signifikantně delší přežití do progresse i celkové přežití ve srovnání s nemocnými léčenými everolimem. Terapie Cabometyxem má vysokou aktivitu kromě jiného ve specifické podskupině nemocných s s metastázami do kostí. Cabometyx je společně s Opdivem preferovanou možností terapie 2. linie podle doporučení ESMO. Nedostupnost tohoto léku znevýhodní české nemocné s metastatickým renálním karcinomem oproti nemocným v evropských zemích, kde lék již je dostupný. ČOS si zároveň uvědomuje nutnost finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění a nebude se vyjadřovat k jednáním o ceně přípravku.
3.12.2017	SUKLS106792/2016 L	Cotellic	Česká onkologická společnost považuje lék Cotellic za důležitou možnost terapie metastatického melanomu (v kombinaci s vemurafenibem-Zelborafem). Lék splňuje podmínky personalizované léčby, protože jeho indikace je vázaná na přítomnost specifické mutace genu BRAF. Podle dostupných údajů bylo výše uvedeno léčbou dosaženo prodloužení celkového přežití, s HR 0,70, statisticky signifikantního. Léčba je relativně dobře tolerována a její efekt nastupuje velmi rychle. Proto je použití kombinace Cotellic/Zelboraf vhodnou léčbou pro část nemocných s metastatickým melanomem. ČOS si je zároveň vědoma odpovědnosti SÚKL za nákladovou udržitelnost onkologické léčby. Věříme, že dojde k domluvě mezi držitelem registrace, SÚKL a plátcí péče ve prospěch pacientů.
3.12.2017	SUKLS155740/2016 L	Mekinist	Česká onkologická společnost považuje lék Mekinist podávaný současně s Tafinlarem za důležitou možnost terapie metastatického melanomu. Lék splňuje podmínky personalizované léčby, protože jeho indikace je vázaná na přítomnost specifické mutace genu BRAF. Podle dostupných údajů bylo výše uvedeno léčbou dosaženo prodloužení celkového přežití oproti monoterapii Tafinlarem. Výhodou oproti imunoterapii, další možnosti léčby metastatického melanomu, je rychlý nástup léčebného efektu. Proto je použití kombinace Tafinlar/Mekinist vhodnou léčbou pro část nemocných s metastatickým melanomem. ČOS si je zároveň vědoma odpovědnosti SÚKL za nákladovou udržitelnost onkologické léčby. Věříme, že dojde k domluvě mezi držitelem registrace, SÚKL a plátcí péče ve prospěch pacientů.
5.12.2017	SUKLS20315/2017 L	Ibrance	Česká onkologická společnost považuje lék Ibrance za důležitou možnost terapie metastatického karcinomu prsu. Jedná se o první z nové třídy inhibitorů CDK 4/6. Doporučení k léčbě palčociclibem v kombinaci s hormonální léčbou bude zařazeno do Modré knihy v její nejbližší aktualizaci. Přidání palčociclibu k hormonální léčbě vedlo k prodloužení doby do progresse (tudíž oddálení terapie s vyšší toxicitou, jako je chemoterapie), a hlavně prodloužení doby do zhoršení klinického stavu pacientek (time to deterioration). To jsou podle našeho názoru významné klinické parametry (tyto výsledky jsou přehledně shrnuty v publikaci Ettl J. Palčociclib: First CDK4/6 inhibitor in Clinical Practice for the Treatment of Advanced HR-Positive Breast Cancer. Breast Care (Basel). 2016 Jun;11(3):174-6 a nové výsledky byly prezentovány autorkou Harbeck N: Advanced Breast Cancer Fourth International Consensus Conference (ABC 4). Abstract OR65, presented November 2, 2017.). ČOS si je zároveň vědoma odpovědnosti SÚKL za nákladovou udržitelnost onkologické léčby. Věříme, že dojde k domluvě mezi držitelem registrace, SÚKL a plátcí péče ve prospěch pacientů.
6.12.2017	SUKLS296745/2016 L	Opdivo	ČOS považuje nivolumab za lék, který má potenciál zlepšit dlouhodobé výsledky léčby pacientů s metastatickým skvamózním plicním karcinomem. klinické studii bylo dosaženo zdvojnásobení procenta pacientů přežívajících v 1 roce od zahájení terapie ve srovnání se standardem, což byl docetaxel. Kvalita života pacientů léčených nivolumabem je rovněž vyšší ve srovnání s docetaxelem (Reck et al, 2017).

			ČOS si je zároveň vědoma odpovědnosti SÚKL za nákladovou udržitelnost onkologické léčby. Věříme, že dojde k domluvě mezi držitelem registrace, SÚKL a plátcí péče ve prospěch pacientů.
22.12.2017	SUKLS167409/2016 L	Lynparza	Česká onkologická společnost považuje lék Lynparza za důležitou součást systémové léčby patientek s nádory ovária/tuby/peritonea a mutací BRCA 1 nebo BRCA 2. U těchto patientek Lynparza signifikantně prodlužuje dobu do progresu a tudíž dobu aktivního života bez známek nádorového onemocnění. Léč je indikován na základě genetického vyšetření a proto splňuje definici léčby šité na míru (tailored therapy). ČOS si je zároveň vědoma odpovědnosti SÚKL za nákladovou udržitelnost onkologické léčby. Dopad do rozpočtu je u léku Lynparza relativně malý, vzhledem k omezenému počtu patientek s mutacemi genů BRCA. Věříme, že dojde k domluvě mezi držitelem registrace, SÚKL a plátcí péče ve prospěch pacientů.
18.3.2018	SUKLS265207/2016 L	Tagrisso	Česká onkologická společnost považuje lék osimertinib za jedinečnou léčebnou možnost pro pacienty s definovaným molekulárním podtypem nemalobuněčného plicního karcinomu. U těchto nemocných (jak uvádí i hodnotící zpráva) je terapie osimertinibem po progresu na jiných tyrozinkinázových inhibitech méně toxická a účinnější než jediná další léčebná možnost, tedy chemoterapie. ČOS si uvědomuje zodpovědnost SÚKL za ekonomickou udržitelnost zdravotní péče hrazené z veřejného pojištění. Vzhledem k postavení osimertinibu v současných léčebných algoritmech uváděných v mezinárodních guidelines vyzýváme účastníky jednání k rychlé dohodě ke prospěchu nemocných s mutací EGFR T790M v nádoru.
18.3.2018	SUKLS264254/2017	Opdivo (Nivolumab)	Česká onkologická společnost (ČOS) si dovoluje zaslat svoje stanovisko do spisu SUKLS264254/2017 týkajícího se úhrady léku Opdivo (Nivolumab) v léčbě neskvamózního nemalobuněčného karcinomu plic. Podle odborného názoru ČOS by léčba nivolumabem ve výše uvedené indikaci neměla být podmíněna testováním PD-L1 v nádorové tkáni. Existují značné limity pro vyhodnocování exprese PD-L1 nádorovými buňkami. Jedná se zejména o heterogenitu vlastního nádoru, kdy různé části tumoru mohou vykazovat rozdílnou míru exprese PD-L1. Záleží tedy na konkrétním odebraném vzorku tkáně, který ovšem nemusí reprezentovat vlastnosti nádoru jako celku. Dalším důležitým faktorem je skutečnost, že míra exprese není konstantní a v průběhu onemocnění se může měnit. Výsledek případného testování před zahájením terapie u nepředěleného pacienta je proto obtížně interpretovatelný a využitelný pro predikci míry odpovědi při zahájení druhé a další léčebné linie. Případný další diagnostický zákrok v podobě odběru plicní tkáně je pro pacienty vzhledem k jejich zdravotnímu stavu značně zatěžující a mnohdy prakticky neproveditelný. Kromě interakce v nádoru dochází k blokování dráhy PD-1 i v lymfatických tkáních těla, čímž se vysvětluje slabá korelace mezi expresí PD-L1 nádorovými buňkami a účinností imuno-onkologických léků blokujících interakci PD-1/PD-L1, jak bylo zjištěno v mnoha klinických studiích u řady nádorů. V neposlední řadě se jako problematické může jevit i stanovení konkrétní percentuální hladiny buněk s expresí, od které by bylo vhodné léčbu zahájit. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem by tak mohl vzniknout stav, kdy jednotliví pacienti nebudou mít stejný přístup k léčbě – a to přesto, že by z ní mohli profitovat, což už vnímáme jako přesah z odborné do etické roviny. Pokud jde o léčivý přípravek Opdivo, jeho účinnost a bezpečnost v léčbě neskvamózního nemalobuněčného karcinomu plic byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 (CheckMate 057). Považujeme za důležité zdůraznit, že do této studie byli primárně zařazováni pacienti bez ohledu na jejich PD-L1 stav a teprve následně byly provedeny subanalýzy léčebných výsledků podle stavu exprese. Nejen na základě této skutečnosti byla proto Evropskou lékovou agenturou schválena konkrétní indikace nezávisle na stavu exprese PD-L1. Vzhledem k nenaplněné medicínské potřebě v této terapeutické oblasti bychom proto uvítali, aby přípravek Opdivo byl k dispozici pro všechny vhodné pacienty s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic bez nutnosti testování exprese PD-L1. Zároveň si ovšem uvědomujeme i ekonomickou stránku vstupu přípravku Opdivo do systému úhrad v této indikaci. ČOS se nechce vyjadřovat k ekonomickým otázkám úhrady Opdiva, které nejsou v kompetenci odborných společností. Omezení nákladů na léčbu ovšem nelze řešit vědecky nepodloženým kritériem, ale nejlépe v rámci vhodné aplikace nějakého modelu pro risk-sharing.
23.4.2018	SUKLS128791/2018 A	Akynzeo (1)	Česká onkologická společnost nesouhlasí s navrženými podmínkami úhrady léku Akynzeo (netupitant+palonosetron). Podle našeho názoru by u pacientů léčených silně emetogenním režimem mělo být Akynzeo hrazeno již v první linii, bez čekání na selhání setronů. Nevolnost a zvracení jsou pro pacienty na onkologické léčbě mezi nejvíce obávanými a nepříjemnými komplikacemi. Tyto komplikace lze předvídat a lze jim předcházet razantní antiemetickou léčbou. Podání až po selhání setronů pacienta vystavuje riziku, že dojde k vzniku psychogenní (anticipační) nevolnosti/zvracení, která se pak dále jen obtížně ovlivňuje. Podání již v první linii je součástí našich i světových doporučení, například Modrá kniha 2018 uvádí: trojkombinace aprepitant + setron + dexametazon je doporučený typ profylaxe od prvního cyklu HEC (i když aprepitant je na recept zatím takto hrazen až po selhání předchozí léčby), ekvivalentem je kombinace netupitant + palonosetron + dexametazon.
6.6.2018	SUKLS186901/2017 L	Stivarga (1)	Stanovisko České onkologické společnosti k Hodnotící zprávě a návrhu úhradových podmínek léku Stivarga (regorafenib) je následující: Regorafenib je lékem, u něhož se v klinické praxi potvrdila účinnost a bezpečnost u části pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem. Jedná se o nemocné, kteří jsou v dobrém celkovém stavu po vyčerpání léčebných možností uvedených v návrhu úhradových podmínek. Indikace této léčby je kromě jiného podmíněna posouzením klinického stavu nemocného, možného benefitu léčby a potenciálních nežádoucích účinků ošetřujícím onkologem. Toto posuzování je jednou z hlavních oblastí expertizy onkologů a uplatňuje se ve všech fázích onkologické léčby, tedy nejen v pokročilých liniích, jak uvádí Hodnotící zpráva. V současnosti neexistuje přímé srovnání mezi pacienty léčenými regorafenibem a kombinací trifluridin/tipiracil. Proto je každá srovnání jen hrubou aproximací, i když se jedná o metaanalýzu (například v citované práci Abramao et al, 2017). V klinické praxi se setkáváme s použitím sekvence regorafenib-trifluridin/tipiracil i se sekvencí opačnou a nejvíce se, že by existovala korelace mezi odpovědí na tyto velice odlišné léky. Proto nesouhlasíme s podmínkou exkluzivity použití jednoho nebo druhého léku. Podle našeho názoru je dostatečnou zárukou vhodnosti pacienta k léčbě posouzení funkčního stavu (ECOG 0-1) v době zahájení léčby.