
SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČOS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LP S ÚČINNOU LÁTKOU
NIVOLUMAB V MONOTERAPII K ADJUVANTNÍ LÉČBĚ
DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S MELANOMEM S POSTIŽENÍM
LYMFATICKÝCH UZLIN NEBO METASTÁZAMI PO
KOMPLETNÍ RESEKCI NEBO S RECIDIVOU PO KOMPLETNÍ
RESEKCI A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH
CENTER

KOMISE PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

2. 12. 2019

PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „ČOS ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění adjuvantní léčby léčivými přípravky (dále také jen „LP“) s obsahem účinné látky NIVOLUMAB u dospělých pacientů s melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo metastázami.

SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB formulují VZP ČR a ČOS ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LP S ÚČINNOU LÁTKOU NIVOLUMAB V MONOTERAPII K ADJUVANTNÍ LÉČBĚ DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S MELANOMEM S POSTIŽENÍM LYMFATICKÝCH UZLIN NEBO METASTÁZAMI PO KOMPLETNÍ RESEKCI NEBO S RECIDIVOU PO KOMPLETNÍ RESEKCI.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB (ATC skupina L01XC17; LP Opdivo) je vhodné použít v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých s melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo metastázami (tj. stádium III a IV), kteří podstoupili kompletní resekci nebo u pacientů s recidivou po kompletní resekci. Doporučená dávka LP s obsahem účinné látky

NIVOLUMAB je 3 mg/kg NIVOLUMABU podávaného intravenózně po dobu 60 minut každé 2 týdny. U adjuvantní léčby je maximální doba trvání léčby přípravkem Opdivo 12 měsíců.

Neexistují žádné údaje o adjuvantní léčbě pacientů s melanomem s níže uvedenými rizikovými faktory a předmětné léčivo tedy nebude v těchto případech indikováno:

- pacienti s autoimunitním onemocněním vyžadujícím systémovou léčbu buď kortikosteroidy (v dávce odpovídající více než 10 mg prednisonu denně) nebo jinou imunosupresivní léčbu,
- pacienti s předchozí léčbou melanomu (kromě chirurgického zákroku, adjuvantní radioterapie po neurochirurgické resekci lézí centrálního nervového systému a předchozí adjuvantní léčby interferonem ukončené ≥ 6 měsíců před randomizací),
- pacienti léčení předchozí léčbou protilátkami anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 nebo anti CTLA-4 (včetně ipilimumabu nebo jiné protilátky nebo léku cíleného specificky na kostimulaci T-buněk nebo dráhy kontrolních bodů),
- pacienti mladší 18 let.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB cca 75 za VZP ČR.

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 hrazení LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB (ATC skupina L01XC17; LP Opdivo) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 105 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 2. 12. 2019


.....
Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči


.....
doc. MUDr. Jana Pránsková, Ph.D., MBA
předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP