

# Dohoda

## České pneumologické společnosti ČLS JEP s VZP ČR na postupu při posuzování podmínek úhrady léčivého přípravku (LP) s účinnou látkou erlotinib (Tarceva)

Z důvodu potřeby zajištění systému poskytování a úhrady kvalitní a dostupné péče o pacienty s diagnózou nemalobuněčného plicního karcinomu, z důvodu posunu v používání léčivého prostředku v klinické praxi podle medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine) a v souladu s nyní dostupnými poznatky vědy, se obě strany dohodly následovně:

1. Erlotinib je indikován u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), v případě selhání předchozí chemoterapeutické léčby, tj. v druhé a další linii léčby v případě positivity EGFR mutace prokázané relevantní molekulárně biologickou metodou, v souladu s indikačním omezením. Léčba probíhá do progresu onemocnění nebo do nepřijatelné toxicity
2. Vzhledem k posledním poznatkům vědy je indikována terapie erlotinibem výjimečně u pacientů s EGFR wild type NSCLC po selhání chemoterapeutické léčby pouze v případech, kdy není možné podat standardní chemoterapii (nutné zhodnocení dosavadního průběhu léčby a klinické posouzení jejich současného stavu).
3. Erlotinib je indikován v terapii NSCLC bez znalosti stavu mutace pouze v případě, kdy je zdokumentován neúspěšný pokus získat vzorek tkáně (nebylo možné vzorek odebrat, nebo byl nehodnotitelný), nelze podat standardní chemoterapii a kromě podání erlotinibu je možná pouze BSC (nutné zhodnocení dosavadního průběhu léčby a klinické posouzení současného stavu pacienta).

Uvedená pravidla budou uplatňována v případě dodržení indikačních omezení prospektivně.

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

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

Dne: 24. 4. 2016