



Česká onkologická společnost
České lékařské společnosti J. E. Purkyně

Předseda: doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, jana.prausova@fnmotol.cz
Místopředseda: prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA, finek@fnplzen.cz
Vědecký sekretář: prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., petrakova@mou.cz



Adresa: ČOS – Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
sekretářka: Alena Koutská, tel: 224 434 701, fax: 224 434 720, alena.koutska@fnmotol.cz

MUDr. Alena Miková
ředitelka OLZP
VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČR

V Praze dne 11.3.2020

Věc: stanovisko (vyjádření) do správního řízení

V rámci probíhajícího správního řízení vedeného SÚKL pod sp. zn. SUKLS138381/2019 **držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku KEYTRUDA žádá** o stanovení dočasné úhrady pro první linii léčby metastazujícího skvamózního nemalobuněčného karcinomu plic u dospělých pacientů **s expresí PD-L1 v rozmezí TPS 1–49 % na nádorových buňkách.**

Dle SPC je registrovaná indikace léčivého přípravku KEYTRUDA („*první linie k léčbě metastazujícího skvamózního NSCLC u dospělých*“) bez omezení exprese PD-L1. Primárním cílem registrační studie bylo prokázat vyšší účinnost kombinace (pembrolizumabu s karboplatinou a paklitaxelem) oproti samotné chemoterapii u celé populace (exprese PD-L1 < 1 %, exprese PD-L1 1-49 % a exprese PD-L1 ≥ 50 %), nikoli pouze u populace, pro kterou je požadováno stanovení úhrady. **Dle závěrů studie pembrolizumab přidaný k chemoterapii přináší vyšší benefit oproti chemoterapii ve všech podskupinách dle exprese PD-L1.**

Česká onkologická společnost jménem členů výboru zcela souhlasí a podporuje stanovisko VZP, aby jmenovaný preparát v popsané indikaci byl dostupný pro všechny pacienty s profilem odpovídajícím registrační studii KEYNOTE 407 (SQ NSCLC), tedy **pro celou populaci pacientů bez omezení exprese PD-L1.**

S pozdravem,


doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
předsedkyně ČOS ČLS JEP

Česká onkologická společnost
České lékařské společnosti J.E. Purkyně
Doc. MUDr. Jana PRAUSOVÁ, Ph.D., MBA
Předsedkyně