

Léčivý přípravek DARZALEX

OČEKÁVANÉ ZMĚNY v ÚHRADÁCH („co se děje“) v Seznamu od 1. května (na úrovni pojišťoven)

POZOR, POUZE INFORMACE, která nemá nabytí právní moci ani předběžnou vykonatelnost!

Řízení o maximálních cenách nejsou sledována.

kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Očekávaná úhrada od 1. května	Stávající úhrada
0249566	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	105 560,60	116 108,83

Podmínky úhrady:

S

P: Daratumumab je hrazen:

- 1) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali již nejméně 3 linie léčby, včetně inhibitoru proteazomu a imunomodulační látky, a kteří při poslední terapii vykázali progresi nemoci,
- 2) v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní, nejsou refrakterní na bortezomib, nejsou vhodné pro léčbu režimem na bázi lenalidomidu (refrakterní na lenalidomid nebo kontraindikace lenalidomidu nebo nepřijatelná toxicita lenalidomidu v případě, že byl použit v poslední linii léčby).
- 3) v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří splňují všechny následující podmínky:
 - a) podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní,
 - b) nejsou refrakterní na lenalidomid.

Ve všech výše uvedených indikacích je podmínkou úhrady stav výkonnosti ECOG 0-1 (stav výkonnosti ECOG 2 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). Terapie daratumumabem je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.

Tento dokument je majetkem České lékárnické komory a je určený pro potřebu členů komory. Česká lékárnická komora neručí za správnost a úplnost uvedených informací a nepřebírá odpovědnost za případné ztráty způsobené přímo či nepřímo využitím informací v tomto dokumentu. Šíření, rozmnožování, kopírování a úpravy dokumentu jsou možné jen se souhlasem České lékárnické komory.