

**Název:** Národní rada VILP

**Organizátor:** Švec (KZP), Němeček (KZP)

**Zápis:** Hejduk (IBA LF MU)

**Účastníci:** Wagner (KZP), Němeček (KZP), Hejduk (IBA LF MU), Hadravský (SZP), Pfařová (VZP), Štěpánková (VZP), Doleželová (SÚKL)

**Hosté:** Kalafutová, Losenický (Pfizer), Husáková - Webex, Pacholík, Vaněček, Kyzlinková (GSK)

**Omluveni:** Švec (KZP), Pyszko (KZP), Podrazilová (SZP)

# Zápis

30. 3. 2022

Jednání proběhlo fyzicky

## 1. Obecná část

### Diskuse:

Prezentace přehledu VILP, analytické zprávy a stav implementace již schválených projektů.

Diskuse k některým stávajícím a potenciálním VILP.

Projednání nového VILP Zejula a VILP Lorviqua.

### Závěr:

Struktura přehledu implementace VILP – bez problémů

VILP Opdivo ESCC - zapracovány změny PD dle diskuse NR VILP vč. rozsahu MKN dle vyjádření VZP, finalizováno

VILP Zejula – projednání návrhu PD:

- Na základě připomínky SÚKL „S ohledem na nejistotu ohledně účinnosti fixní (300 mg) a individualizované dávky (200 mg) niraparibu by bylo vhodné sledovat účinnost podle volby dávkovacího schématu“ došlo k zapracování do PD – část metodiky statistického zpracování „Vyhodnocení bude provedeno pro celý soubor a dále zvlášť dle strategie dávkování (počáteční dávka 300 mg. vs. 200 mg), pokud to bude možné s ohledem na počty pacientů v jednotlivých skupinách.“
- Dále schváleno v navržené podobě.

VILP Lorviqua – projednání návrhu PD

- Diskutován návrh sledování intrakraniální odpovědi – po diskusi rozhodnuto, že toto sledování nebude součástí PD (malý počet pacientů, výsledky by byly statisticky nehodnotitelné, individuální data vzhledem k rozdílnosti hodnocení mezi centry nevytěžitelná a vlastní informace o přítomnosti mozkových metastáz je závislá na individuálním zvážení vyšetření, tedy neodpovídá protokolu, dle studie).
- Drobné úpravy navržené SÚKL zapracovány
- Dále schváleno v navržené podobě

Zpracované analytické reporty z předešlého období:

- Adcetris sALCL

Plánované analytické reporty do konce roku:

- Adcetris rrHL nonASCT

Plánované VILPy

- Revlimid na dg. MDS
- Opdivo na další dg.
- Jinarc -prodloužení úhrady dle novelizace zákona 48/1997 Sb.

Další NR VILP – dle vydání Rozhodnutí nových VILP

Úkoly:	Zodpovědná osoba:	Termín:
Report s přehledem implementace VILP a zaslavněná pravidelná update	Ing. Wagner	kontinuálně
Organizace další NR VILP	Ing. Wagner, doc. Němeček	bude upřesněno
Finalizace PD pro VILP Zejula a VILP Lorviqua	dr. Hejduk	31.3.2022