

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: I. interní klinika – kardiologická, FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Martin Hutyra

Jméno, příjmení

Vedoucí lékaře Centra plicní hypertenze

pracovní zařazení

2724, 3220

martin.hutyra@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Adempas

Forma tbl.

Balení 42, 84, 90 a 294 potahovaných tablet.

Síla 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

35584

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 427008

Předpokládaná doba trvání léčby: 5 let

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: Centrová léčba

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

Rozpočet Centra plicní hypertenze

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Na základě studie PATENT je riociguat indikován u pacientů PAH v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III, ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH zahrnující pacienty s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně. Od 1.10.2020 je schválena úhrada u pacientů s PAH v případě monoterapie a nemožnosti použití sildenafilu event. v dvojkombinaci za předpokladu nedostatečné odpovědi na sildenafil. Uvedený nový lék rozšiřuje portfolio léčby pacientů s PAH, která představuje postupně progredující onemocnění se závažnou prognózu a limitací kvality a délky života.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Neexistuje

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

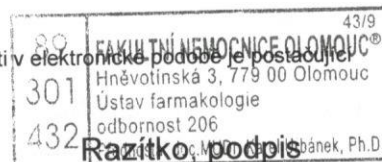
Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

04. 09. 2020

prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.,
FESC, FACC, MBA



SCHVÁLENO ELEKTROVICKY
[Signature]

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **ADEMPAS** v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

22. 09. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*1. 10. 20 bude razítkováno a sm. k vyjádření
ve všech zp. do doby sm. k vyjádření doporučení rádné a
schválení!*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

24. 9. 2020

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakulta nemocnice Olomouc

Schválení EN:☐ ANO

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

23. 12. 20

Razítko,
podpis:

☐ NE
Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakulta nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*významně stružné: u pacientů FEM
v dvojkombinaci s bosentanem - používat:
1) Prantavis - 284 tis / 6 měs
2) Adempas - 502 tis / 6 měs
⇒ 5 pacientů ?!?*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

19. 10. 20

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakulta nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

22. 10. 2020

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakulta nemocnice Olomouc

21. 12. 20
PROF. ALEXANDRA
SOUHLAS
TOŽKA 10 + ac, 2021
Žádost o schválení nového léčivého přípravku (FNOL) ONLEK NEVÍ V SOULADU SE
VYJÁDRĚNÍ OZPI O PACIENTY S FEM