



FAKULTNÍ NEMOCNICE*
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČO: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.

Jméno, příjmení

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

3560, 3552

telefon

Vitezslav.kolek@fnol.cz

e-mail

Název léčivého přípravku:

Alecensa 150mg CPS DUR 224(4X56)

Forma cps

Balení 224(4X56) cps

Síla 150mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

128 632,90 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3-6

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 543 596 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: individuální (6-36 měsíců)

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ dar

☐ jiný dotační titul

☒ jiný: Firma Roche do doby stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění/poskytnutí slevy z ceny tak, aby konečná cena za jedno balení bez DPH nepřesáhla 250,- Kč

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

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

úhrada ze zdravotního pojištění na základě dohody s plátcem

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

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

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Preparát je superiorní v 1. i 2. linii léčby ALK+ NSCLC neskvamozního typu, oproti crizotinibu prodlužuje přežití v 1. linii 34,8 měsíce x 14,7 měsíce (studie Alex), u pacientů s meta CNS 27,7 měsíce vs. 7,4 měsíce. Oproti crizotinibu proniká dobře do CNS. Vykazuje aktivitu i při vzniku rezistence na crizotinib v rámci sekundárních mutací ALK. Ve II. linii u pac. předléčených crizotinibem (studie ALUR) dosahova PFS 7,1 měsíce vs. 1,6 měsíce při chemoterapii, disease control rate 51+28% (ORR+SD). Tolerance a bezpečnostní profil je srovnatelný s ALK inhibitory 1. generace

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

V první linii léčby ALK+ je levnější alternativou crizotinib (Xalkori) (cena cca 98 000 Kč/ měsíc), který ale má silně inferiorní výsledky - medián PFS 14,7 vs 34,8 měsíce.

Crizotinib není alternativou pro pacienty s ALK+ NSCLC a vstupním meta postižení CNS:

V druhé linii léčby ALK+ NSCLC t.č. alectinib nemá alternativu (alternativou bude lorlatinib či brigatinib, jejich dostupnost je ale zatím v nedohlednu).

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

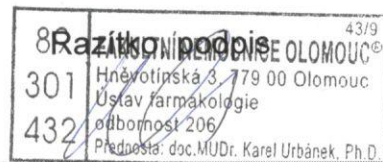
Léková komise souhlasí s použitím přípravku **ALECENSA** v indikacích dle platné
registrační dokumentace.

Datum:

11. 12. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Šudentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*1x používá LP nutno 'nechovat' DL EP
dle par. 16.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: <i>12.12.2018</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Aleksičová</i> Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	-----------------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvzl	Datum: <i>4.1.2019</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Uvzl</i> Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------	---------------------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*Souhlasím
pozn.: pacient na dohledení po speciř. L. Programu
jen za 250 Kč. A v jednání nová dohoda s plátcem
risk/cost sharing*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: <i>14.12.18</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru skupiny lékařů odborností Fakultní nemocnice Olomouc
---	---------------------------	--

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: <i>- 3 - 01 - 2019</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Čeněk Merta, MBA</i> obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	----------------------------------	--

PŘÍLOHA Č. 1
VÝROBKY A CENÍK

SÚKL kód	Název originálního léku	Doplňek názvu	Cena výrobce (bez DPH)	Nákupní cena pro nemocnici bez DPH
219362	ALECENSA	150MG CPS DUR 224(4X56)	137 209,50 Kč	116 939,00 Kč

Cenová nabídka

14. 12. 18'

*Ing. Miroslav Dráček
vedoucí oddělení diagnostik
Fakulta lékařská Olomouc*