



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Jakubec Petr, PhD., MUDr. Kultán Juraj

Jméno, příjmení

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

588445918

Petr.jakubec@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

ALUNBRIG 90MG+180MG TBI FLM, 7x90MG+21x180 MG
ALUNBRIG 180 MG TBL FLM 28
ALUNBRIG 90 MG TBL FLM 28
ALUNBRIG 30 MG TBL FLM 28

Forma TBL

Balení 28 tbl

Síla 90+180 mg, 180 mg, 90 mg, 30 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

111 325,61 Kč

71 343,15 Kč

24 410,30 Kč

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 335 907,31 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 24 měs.

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

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

Schválená úhrada v ČR

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.

Tyrozinkinázový inhibitor určený pro léčbu ALK+ metastatického nemalobuněčného karcinomu plic. Lék je schválen v této indikaci v rámci světových doporučení – NCCN, EMA.

Úhradové podmínky v ČR: Brigatinib je hrazen u dospělých pacientů: 1) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby 2) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, kteří již byli léčeni krizotinibem. Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresse onemocnění.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

ALECENSA (alektinib). Dle informace o základní úhradě z dostupných zdrojů náklady srovnatelné, resp. ALUNBRIGU lehce nižší. Benefit brigatinibu vs. alectinibu nemá přímé srovnání ve studiích, v nepřímém srovnání lepší HR brigatinibu u pacientů s mozgovými metastázami. Dále výhoda možnosti předpisu 2 preparátů u např. intolerance (alergii) na jeden z preparátů.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

12.10.2022

Jméno, příjmení:

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.
16602

Razítko, podpis

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.
16602

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*jednání o CL, H. se všemi ZP omluveno
zapíše se pro účely monitoru plíc od 15. 2021.*

Jméno:

*IVANA
ALEKSIČOVÁ*

Datum:

*22. 11. 22*Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

*TOMÁŠ
LVIŠL*

Datum:

*11. 01. 23*Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvíř
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

15.11.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko/ podpis 43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím
• vak je uveden ve Farmakolo. analýze, v 2. linii je nutné
nejprve defekovat mutaci genu (HUGS sek.)
• stejná adresná kompenzace

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc	Datum: 3. 1. 23	Razítko, podpis:
--	-----------------	---------------------

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno: CENĚK MERTA	Datum: 10.01.2023	Razítko, podpis: Ing. Cenek Merta, Ph.D., MBA, MPA Obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
--------------------	-------------------	--