

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588 444 295

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Bavencio

Forma Koncentrát pro infuzní roztok

Balení 1X10ML

Síla 20MG/ML

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

22.908,74 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1-2 pacienti

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 45.817,48 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 8-12 měsíců

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.

NA ZÁKLADE ŽÁDOSTI
NA KLINICKÉHO LÉČENÍ

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.

Merkelův karcinom představuje vzácné agresivní nádorové onemocnění kůže. Na základě klinické studie Javelin Merkel 200 byl avelumab v této indikaci registrován. Javelin Merkel 200 byla klinická studie fáze II, otevřená, jednoramenná. V části A bylo léčeno 88 nemocných, kteří byli předléčení chemoterapií. V části B bylo léčeno 116 nemocných bez předchozí terapie. Ve studii bylo dosaženo 32%-ní 3-leté přežití a medián délky trvání léčebné odpovědi 40,5 měsíce, přičemž délka trvání standardní chemoterapie nepřesáhne 1 rok.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

srovnatelné léčebné alternativy neexistují

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:

4.2.2020

Jméno, příjmení:

Hana Študentová, MUDr. Ph.D.

Razítko, podpis

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.
60782

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

12. 02. 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
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

podle u CPZP je dle ZP omluven registrace a ochraňování. (příloha je CL) vyjádření zařazení

Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

13.2.2020

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

20.02.20

Razítko, podpis:
Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

*existují alternativy, ale v režimu
off label*

viz. srovnání od Mgr. Dudy

Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

17.2.20

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru náuky a lékařské diagnostiky
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

17-02-2020

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MHA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc