|  |  |
| --- | --- |
| **Pracoviště:** | Hemato-onkologická klinika |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | Tomáš Szotkowski |
|  | **jméno, příjmení** |
| vedoucí lékař jednotky intenzivní hematologické péče |
| **pracovní zařazení** |
| 2849 |  | tomas.szotkowski@fnol.cz |
| **telefon** |  | **e-mail** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Název léčivého přípravku:** | Blincyto |
|  | **Forma** | inj |
|  | **Balení** | 38.5 mikrogramu inf. sol. pcs. 1 + 1 x 10 ml |
|  | **Síla** | 38.5 mcg |

|  |
| --- |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:** |
| Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386 | 69077 Kč včetně DPH |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | 0 - 2 |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** | 3592004 Kč za první dva cykly9394472 Kč za kompletních pět cyklů |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | Dva až max. pět 28-denních cyklů léčby - více než dva cykly pouze při dosažení kompletní remise |

**Zdroj financování** (volbu označte křížkem [x] )**:**

|  |  |
| --- | --- |
| [x]  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.  | schválena úhrada ZP od 1.3.2018 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lék má ukončeny klinické studie fáze III.** | [x]  ANO [ ]  NE |
| Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Podrobný popis medicínského přínosu:** | Život zachraňující lék u nemocných s Ph negativní prekurzorovou B-akutní lymfoblastickou leukemií v relapsu onemocnění či u chemorezistentní nemoci, při dosažení léčebné odpovědi je možné provedení alogenní transplantace krvetvorných buněk s kurativním záměrem. Ve studii fáze III prokázáno významné prodloužení celkového přežití, počtu dosažených remisí i přežití bez události (EFS) u nemocných léčených blinatumomabem ve srovnání s chemoterapií u pokročilé B-ALL (Kantarjian H, NEJM 2017, český komentář ke studii - Farmakoterapie 2017 - vše přiloženo) |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. |
|  |
| **Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):** |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. | intenzivní (tzv. salvage) protokoly chemoterapie u relabující Ph negativní prekurzorové B-akutní lymfoblastické leukemie, u chemorezistentní nemoci pak paliativní terapie s přežitím v řádu několika týdnů, případně provedení alogenní transplantace krvetvorných buněk ve fázi aktivní leukemie jako ultimum refugium, s minimální nadějí na vyléčení nemoci |
|  |

|  |
| --- |
| **Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:** |
| Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 13.2.2018 |  | Tomáš Szotkowski |  |  |

**Předseda Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vyjádření k žádosti: | [x]  Schvaluji [ ]  Neschvaluji (důvod) |
| Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *BLINCYTO* v indikacích dle platné |
| registrační dokumentace. |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 23. 2. 2018 |  | doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** |
| Mgr. Robert Běhal | [x]  ANO [ ]  NE |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | [x]  ANO [ ]  NE |
| MUDr. Eleni Mikušková | [x]  ANO [ ]  NE |
| MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D. MBA | [x]  ANO [ ]  NE |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |

|  |
| --- |
| **Vyjádření vedoucího OZPI:**  |
| Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová | Datum:  | Razítko,podpis: |
|  |
| **Schválení EN:** | [ ]  ANO [ ]  NE |
| Jméno:Ing. Tomáš Uvízl | Datum:  | Razítko,podpis: |
|  |
| **Vyjádření vedoucího ONLEK:** |
| Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA | Datum:  | Razítko,podpis: |
|  |
| **Schválení OBN:** | [ ]  ANO [ ]  NE |
| Jméno: Ing. Čeněk Merta | Datum:  | Razítko,podpis: |