|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 cykly  9394472 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 )**:**

|  |  |
| --- | --- |
| 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.** | 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: | 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 | ANO  NE |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | ANO  NE |
| MUDr. Eleni Mikušková | ANO  NE |
| MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D. MBA | 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: | |