



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: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Antonín Hluší, MUDr., Ph.D.

Jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

2972

antonin.hlusi@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

CABLIVI

Forma iinj.

Balení 1amp

Síla 10 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

88.250, 45 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1-2

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: cca 3 mil. Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 35 dnů

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.

úhrada ze zdravotního pojištění

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.

Kaplacizumab je humanizovaná bivalentní nanočástice, která inhibuje interakci vWF a trombocytů. U TTP (trombotická trombocytopenická purpura) zabraňuje adhezi trombocytů mediovanou vWF. Cablivi je indikován k léčbě epizod získané TTP souběžně s výměnou plazmy a imunosupresí. Účinnost a bezpečnost byla stanovena ve 2 randomizovaných kontrolovaných studiích (fáze III - ALX0681-C301 a fáze II - ALX-0681-2.1/10). Pacienti léčení kaplacizumabem měli 1,55krát vyšší pravděpodobnost dosažení odpovědi v Tr, léčba vedla k 74% snížení úmrtí souvisejících s TTP. Podíl pacientů s rekurencí TTP byl o 67 % nižší ve skupině s kaplacizumabem. Léčba snížila průměrný počet dnů výměny plazmy, objem použité plazmy, průměrnou délku pobytu na jednotce intenzivní péče a průměrnou délku hospitalizace během období léčby. Na základě uvedených dat byl lék registrován, byla stanovena inidkace. Od 1.1.2021 byla léku přidělena úhrada SUKL.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o rozšíření dosavadního léčebného přístupu. Vede k dosažení lepších léčebných výsledků. Dosud používanou léčbu - výměnu plazmy (výmenná plazmaferéza) a imunosupresi nenahrazuje. Z pohledu ekonomického částečně snižuje náklady na péči při stávajícím postupu

Lék je hrazen, dle dostupných informací bude v režimu VILP.

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:

29. leden 2021

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ^{32/173}

I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 588 441 111

Hemato-onkologická klinika

Přednosta: prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)
 Léková komise souhlasí s použitím přípravku CABLIVI v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

15. 4. 2021

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

[Handwritten signature]

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: LP CABLIVI dle rozhodnutí ZP smluvní vyjádření jako centrály ev. za OZPI OK.

Jméno: Hana ALEKSIČOVÁ

Datum: 16. 4. 2021

Razítko, podpis:

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

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Datum: 27. 04. 21

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
 ekonomický náměstek
 zástupce ředitele
 Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím

Jméno:

ONDŘÁČKOVÁ

Datum: 26. 4. 21

Razítko, podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Jméno:

CENĚK MERTA

Datum: 26. 04. 2021

Razítko, podpis:

Ing. Cenek Merta, MBA
 organizační náměstek
 Fakultní nemocnice Olomouc