

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D

jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Dupixent

Forma INJ

Balení 2x2ml

Síla 300 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

28 175,40 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3 -4

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

1.rok: 366 280,20 Kč

2. a další roky: 338 104,80 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

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.

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.

Dupilumab je rekombinantní plně humánní monoklonální protilátka třídy IgG4 proti alfa podjednotce receptoru pro interleukin-4 (IL-4). Inhibuje signální dráhu interleukinu-4 a interleukinu-13. IL-4 a IL-13 jsou klíčové cytokiny (Th2), které se podílejí na rozvoji atopické dermatitidy. V registračních studiích preparát prokázal vysokou efektivitu léčby objektivizovanou poklesem EASI a SCORAD indexu a současně příznivý bezpečnostní profil.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Dupixent je prvním biologickým léčivem registrovaným v ČR pro léčbu těžké atopické dermatitidy, od 1.6.2019 lék získal na základě rozhodnutí SUKL úhradu. Vzhledem k cílenému mechanismu účinku a prokázané efektivitě a bezpečnosti léčby nemá přípravek na našem trhu v současné době konkurenci a při selhání konvenčních terapeutických metod je jedinou alternativou léčby pro pacienty s těžkou formou atopické dermatitidy

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosta do kopie e-mailu s žádostí

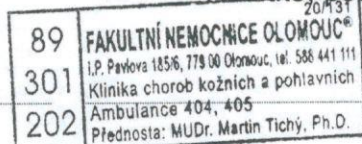
Datum:

20.6. 2019

Jméno, příjmení:

MUDr. Martin Tichý, Ph.D

Razítko, podpis



MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855

Předseda Lékové komise FNOL:

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

Datum:

2. 7. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*Souhlasím. Některé rozdíly omluvuji do shledání CL.
Zakázané...*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 3. 7. 2019	Razítko, podpis:
---------------------------------	----------------------	-------------------------

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvítzl	Datum: 8. 7. 2019	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvítzl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
-----------------------------	----------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 3. 7. 19	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------	--

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 03. 07. 2019	Razítko, podpis:
----------------------------	------------------------	-------------------------