



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: HOK FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Jiří Minařík

jméno, příjmení

sek. lékař

pracovní zařazení

5351

abretina@email.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Empliciti

Forma inf. plv

Balení prášek pro koncentrát pro inf. roztok

Síla 300mg nebo 400mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

300mg - 17.471 Kč; 400mg - 23.295 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1.304.520,- Kč 1. rok, 2+rok 1.118.160,- Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: "dogrese" - medián 19,4 měsíců

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: VILP - z prostředků zdrav. pojištění

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

viz příloha e-mailové komunikace

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.

Jde o vysoce inovativní léčivý přípravek, který má u nemocných s mnohočetným myelomem významný potenciál k prodloužení doby do progresu i celkového přežití. Jeho hrazenou alternativou je schválený a používaný režim KRD (karfilzomib, lenalidomid, dexametazon), který je ale ekonomicky nákladnější.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Režim KRD - karfilzomib (Kyprolis), lenalidomid, dexametazon - cena za Kyprolis cca 170tis./měsíc (dávka přepočítávána dle povrchu těla) Lenalidomid cca 120tis./měsíc

Režim Pomalidomid + dexametazon - 137.311,17 Kč za měsíc

Revlimid+Dexametazon - cca 120tis./měsíc

Částky zjištěny dle současných cen v lékárně.

Uvedené režimy nejsou sobě rovnocennými alternativami co se týká indikace - nelze je libovolně zaměnit, pravidla odpovídají současným Guidelines České myelomové skupiny, případně NCCN guidelines.

"Nejlevnější varianta" lenalidomid+dexametazon v současnosti není doporučována s ohledem na prokázanou podstatně nižší účinnost oproti trojkombinacím, navíc s rizikem dřívějšího relapsu a nutnosti přechodu na jiný (obvykle nákladnější) režim

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:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

23/1/2019

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku *EMPLICITI* v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

15. 2. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC^{43/7}

Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978

Ústav farmakologie

Přednosta: 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. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*LP a ZP dle mluvnice vyjádřen v rámci
společnosti CL.*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

15.2.2019

Razítko,

podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová

Oddělení zdravotních pojišťoven a informací

vedoucí oddělení

Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

19.02.19

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvízl

ekonomický náměstek

zastupce ředitele

Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:*souhlasím (stejný názor
jako Léková komise)*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

18.2.19

Razítko,

podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková

laboratorní lékař a diagnostik

Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

17.2.2019

Razítko,

podpis:

Ing. Čeněk Merta, MHA

obchodní náměstek

Fakultní nemocnice Olomouc

Aleksičová Ivana, Mgr. Ivana.Aleksicova@fnol.cz

11. 12. 2018, 8:58

Komu: abretina@email.czKopie: Tomas.Papajik@fnol.cz, Antonin.Hlusi@fnol.cz

RE: SSML-2018-002040_1_0_KZP_empliciti_final.pdf



Vážený pane docente,

od srpna jsou naše požadavky na smluvní zajištění CL pro vaše centrum vyřízeny viz. níže (EMPLICITI chybí ještě u ZP 205 a 213).

Zdraví a pěkný den přeje
Ivana Aleksičová

89301321	Hemato-onkologická klinika	L01XE27	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.8.2018	401404	Imbruvica
89301321	Hemato-onkologická klinika	L01XX47	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.8.2018	401404	Zydelig
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XE27	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.8.2018	1.1.2999	Imbruvica
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XX47	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.8.2018	1.1.2999	Zydelig
89301321	Hemato-onkologická klinika	L01XE24	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.9.2018	1.1.2999	Iclusig
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XC17	HON		111	205	207	211	213	201	1.9.2018	1.1.2999	Opdivo
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XC17	HON		111	205	207	211	213	201	1.9.2018	1.1.2999	Opdivo
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XE24	HON	Hematoonkologie	111	205	207	211	213	201	1.9.2018	1.1.2999	Iclusig
89301322	Hemato-onkologická klinika	L01XE23	HON		111		207	211		201	1.11.2018	1.1.2999	Empliciti

From: Jiří Minařík [mailto:abretina@email.cz]

Sent: Monday, December 10, 2018 2:43 PM

To: Procházková Sabina, Mgr.

Cc: Aleksičová Ivana, Mgr.; Papajík Tomáš, prof. MUDr., CSc.

Subject: Re: SSML-2018-002040_1_0_KZP_empliciti_final.pdf

Velice děkuji,

Beru informaci na vědomí a ještě se dovolím zeptat paní Mgr. Aleksičové, jak jsme na tom se smlouvami s jednotlivými pojišťovnami? Předpokládám, že 205 budeme vždy žádat, ale máme u ostatních (zejm. VZP) již léčbu nasmlouvanou?

Děkuji, s pozdravem

Jiří Minařík

7. 12. 2018 v 11:41, Procházková Sabina, Mgr. <Sabina.Prochazkova@fnol.cz>:

Kolegové, informuji, že smlouva s KZP na tento VILP je oboustranně podepsaná, s pozdravem

Mgr. Sabina Procházková

Vedoucí právního odboru

<image001.gif>Fakultní nemocnice Olomouc®

I. P. Pavlova 185/6

779 00 Olomouc

Tel.: +420 588 442 229

Mobil: 602 752 302

E-mail: sabina.prochazkova@fnol.czweb: www.fnol.cz

<SSML-2018-002040_1_0_KZP_empliciti_final.pdf>