



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: 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:

Ilumetri

Forma INJ

Balení 1x1ml

Síla 100 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

54 242,64 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3-5

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

1.rok: 271 213,20 Kč

2. a další roky: 216 970,56 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.

max. 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.

Tildrakizumab (Ilumetri) je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1, která se specificky váže na proteinovou podjednotku p19 interleukinu 23 (IL-23). IL23 je klíčový iniciační cytokin v patogenezi psoriázy. Jeho terapeutická inhibice přináší výborné léčebné výsledky. Tildrakizumab je v pořadí třetí preparát v kategorii inhibitorů IL23, přicházející v ČR v indikaci těžké formy chronické ložiskové psoriázy. Preparát prokázal v klinických registračních studiích superioritu v porovnání s etanerceptem a placebem, 5-letá klinická data z reálné klinické praxe prokazují vysokou účinnost a výborný bezpečnostní profil.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Tildrakizumab se řadí do kategorie moderních preparátů určených pro léčbu psoriázy. Preparát je hrazen ve 2. linii léčby po selhání předchozí terapie inhibitory TNF alfa, jeho cena je oproti ostatním inhibitorům IL23 (guselkumab, risankizumab) nižší. Vysoká účinnost v kontextu s nákladovostí léčby předurčují potenciál preparátu Ilumetri pro zařazení do léčebného portfolia těžké psoriázy.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

14.9.2022

Jméno, příjmení:

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.



MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku *ILUMETRI* v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

17.10.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 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. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP ILUMETRI - výrobce LK. Je v rámci ZP od 1.1.2022 schválen. Právní základ v rámci limitu pro CL jednání ZP.

Jméno:

IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum:

25.10.22

Razítko, podpis:

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

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

TOMÁŠ UVÍZL

Datum:

12.01.23

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
řádného ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

užhladem k účinnosti a ceně pouze pro pacienty, kteří jsou kontraindikováni pro ANTI TNF a IL-17; 1-2 pac?

Jméno:

Datum:

2.11.22

Razítko, podpis:

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

ZENĚK MERTA

Datum:

02.11.2022

Razítko, podpis: