



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: III. interní klinika NRE, FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Karel Krejčí, Doc. MUDr., Ph.D.

Jméno, příjmení

Vedoucí nefrologického oddělení

pracovní zařazení

3383, 3177

karel.krejci@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Jinarc

Forma tableta

Balení 7 tbl, (případně 56 tbl)

Síla 15mg, 30mg, 45mg, 60mg, 90mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

7 tbl á 15mg resp. 30mg – cca 6.900
56 tbl (28x15mg+28x45mg) – cca 27.000
56 tbl (28x30mg+28x90mg) – cca 27.000
56 tbl (28x30mg+28x60mg) – cca 27.000

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 330.000

Předpokládaná doba trvání léčby: neurčena, dle individuální léčebné odpovědi a snášenlivosti

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.

předpokládaná úhrada ze zdravotního pojištění v rámci centrové léčby při splnění preskripčních podmínek

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.

Dle SPC je přípravek Jinarc indikován ke zpomalení progresu vzniku ledvinných cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autosomálně dominantního typu (PCHLAD). Jeho užití je indikováno u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease – CKD) 1. až 4. stádia při zahájení léčby, kdy je prokázána rychlá progresse onemocnění. Jinarc obsahuje léčivou látku tolvaptan, který blokuje aktivitu vasopresinu a zpomaluje růst cyst u pacientů s PCHLAD a snižuje obtíže a příznaky tohoto onemocnění. Přínosem tolvaptanu je zejména to, že je vůbec prvním přípravkem schváleným v léčbě PCHLAD u dospělých nemocných. Délka léčby tolvaptanem není jednoznačně definována, ale při podávání trvajícím déle než tři roky bylo zjištěno, že pokračuje pozitivní trend zpomalení poklesu glomerulární filtrace. Léčba je ukončena při dosažení 5. stádia CKD, tj. nutnosti zahájení léčby s cílem nahrazení funkce ledvin (dialýza nebo transplantace).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Do zavedené podávání tolvaptanu u dospělých pacientů s PCHLAD byly možnosti léčby tohoto geneticky podmíněného onemocnění pouze konzervativní, spočívající v obecných nefroprotektivních opatřeních. Jinarc tedy nemá léčebnou alternativu ani cenového konkurenta, který by byl v ČR dostupný.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

14.1.2021

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

Razítko, podpis



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku *Jinarc* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

1. 2. 2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI: Jedná se o cenovou list. Poradovna na smluvní kapiitolu u všech ZP. Je sestaven ZP obsažený na předloze. Zajišťování a změny sml. kapiitol - pro IČP 89301036 (odp. 108.)		
Jméno: <i>Ivana ALEXANDROVA</i>	Datum: <i>3.2.2021</i>	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Alexandrová Odbor zdravotních péří vedoucí oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno:	Datum: <i>30.03.21</i>	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvzl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: <i>souhlasím</i>		
Jméno:	Datum: <i>29.3.21</i>	Razítko, podpis:

Schválení OBN:	☐ ANO ☐ NE	
Jméno: <i>ČENĚK MERTA</i>	Datum: <i>29.03.2021</i>	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc