

## Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

**Pracoviště:** Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

**Pověřená – předkládající osoba:** prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

**Jméno, příjmení**

vedoucí lékař Centra vysoce specializované péče pro  
roztřoušenou sklerózu a neuromyelitis optica

**pracovní zařazení**

588 443 757

jan.mares@fnol.cz

telefon

e-mail

**Název léčivého přípravku:**

**KESIMPTA (SUKL kód 0250537)**

**Forma** předplněné pero

**Balení** 1X0,4ML

**Síla** 20MG

**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

32.500 Kč/měsíc

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 12

**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 390.000 Kč

**Předpokládaná doba trvání léčby:** kontinuálně

**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.

4.10. vydána hodnotící zpráva na SUKL,  
držitel informoval, že již jedná s pojišťovnami  
a že cena bude srovnatelná/nížší oproti  
současné eskalační terapii.

### 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.

Léčivý přípravek KESIMPTA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s relabujícími formami RS.

Přípravek KESIMPTA je vysoce účinná anti-CD20 terapie s dobrým bezpečnostním profilem. Vytváří ekonomické i provozní úspory oproti jiné infuzní terapii.

Při léčbě ocrelizumabem byly u pacientů ve studiích OPERA častěji pozorovány reakce spojené s podáním léčivého přípravku - infuzní reakce (34,3 %) oproti pacientům ve studiích ASCLEPIOS při terapii ofatumumabem - reakce spojené s injekční léčbou (20,6 %).

Přílohy:

1. SPC přípravku KESIMPTA

### Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

SUKL zhodnotil léčivý přípravek Kesimpta jako srovnatelně účinnou terapii s léčivým přípravkem Ocrevus.

Dále vytváří ekonomické i provozní úspory oproti jiné infuzní terapii (aplikace doma oproti IV v RS centru). Nejsou zde náklady spojené s pre-medikací a infuzním podáním.

Při zahájení léčby je KESIMPTA srovnatelná nebo náklady šetřící oproti jiné vysoce účinné eskalační terapii pro léčbu RS.

### Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti.

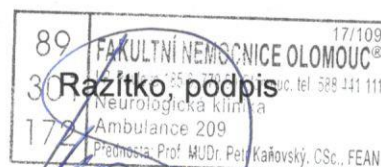
Datum:

Jméno, příjmení:

2.11.2021

Petr Kaňovský

prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN  
přednosta  
Neurologická klinika



**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

6.12.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis 43/7  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ  
Hněvotínská 3/775 15 Olomouc, 585 632 978  
Ústav farmakologie  
Přednostka doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

| Jméno, příjmení                   | Schvaluji                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Mgr. Robert Běhal                 | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| MUDr. Eleni Mikušková             | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| MUDr. Marta Neklanová             | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D. | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |

Souhlas pouze  
na předpokl. schválení  
dle 3/6!

**Vyjádření vedoucího OZPI:**

Aspirace LP s/ú plánovanu u krady  
→ mubne vyhodit schválení dle pat. 76.  
Aspirace mubne vyhodit schválení (vzhledem k úkolu) u každé z/ú  
→ mubne vyhodit s předpokl. schválení dle pat. 76.

Jméno: ALEKSIČOVÁ

Datum: 8.12.21

Razítko, podpis:

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

**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno: TOMÁŠ UJÍZL

Datum: 7.2.22

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Ujízl  
ekonomický náměstek  
zastupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

souhlasím

Jméno:

Datum: 17.1.22

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Ujízl  
ekonomický náměstek  
zastupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NEJméno: ČENĚK HEDTA  
17.01.2022

Datum: 17.01.2022

Razítko, podpis: