|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Pracoviště:** | Klinika plicních nemocí a tuberkulózy |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | Prof.MUDr.Vítězslav Kolek,DrSc. |
|  |  | **jméno, příjmení** |
|  |  | Přednosta kliniky |
|  |  | **pracovní zařazení** |  |
|  |  | 3560, 3552 | Vitezslav.kolek@fnol.cz |
|  |  | **telefon** |  | **e-mail** |
|  |  |  |  |
| **Název léčivého přípravku:** | **Keytruda 50 mg inf.plv.csl.**  |
|  |  | **balení** | Lahvička á 50 mg  |
|  |  | **forma** | inf. |
|  |  | **síla** | 50mg  |
|  |  |  |  |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | 39 435,64 Kč. |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | Asi 5 |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** |  2 523 881 Kč  |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | Do progrese - i několik let |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | Pembrolizumab (Keytruda) v 30 min.infusi |
|  | V dávce 200mg co 3 týdny je indikovaný k léčbě pacientů nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) již léčených chemoterapií. Léčba pokračuje do progrese nebo do nepřijatelné toxicity. **Dle SPC**:**Přípravek KEYTRUDA je v monoterapii indikován v první linii k léčbě metastazujícího****nemalobuněčného karcinomu plic (non-small cell lung carcinoma - NSCLC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1, se skóre nádorového podílu (tumour proportion score - TPS) ≥50 % bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK.****Přípravek KEYTRUDA je v monoterapii indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS ≥1 %, a kteří již byli léčeni nejméně jedním chemoterapeutickým režimem. Pacienti s pozitivními nádorovými mutacemi EGFR nebo ALK musí být také předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií.** |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem [x] )**:** |  |
| [x]  Rozpočet FNOL  | [ ]  jiný dotační titul |
| [ ]  dar  | [ ]  jiný:  |
| [ ]  Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení |  |
| **Potvrzení finančního krytí:**(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení) |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Předseda Lékové komise FNOL:** |  |
| Vyjádření k žádosti: | [ ]  Schvaluji  | [ ]  Neschvaluji (důvod) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Členové Lékové komise FNOL:** |  |
|  |  |  |  |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** | **Razítko, podpis** |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Přizvaní:** |  |
|  |  |  |  |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** | **Razítko, podpis** |
| **OZPI** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| **OBN** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| **EN** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |