|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **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 )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| 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 | |  |