



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: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová

jméno, příjmení

lékařka

pracovní zařazení

588444717

hanastudentova@email.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

KISQUALI

Forma tbl

Balení 63 tbl (3x 21 tbl)

Síla 200 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

96 907

+ adresná kompenzace
[signature]

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 6

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 162 884 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 25 měsíců

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.

úhrada ze zdravotního pojištění na základě
dohody s plátcem

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.

Ribociclib je CDK4/6 inhibitor, je indikován k léčbě hormonálně pozitivních, HER-2 negativních pacientek s karcinomem prsu v 1. linii léčby v kombinaci letrozolem. Prokázal prodloužení mediánu přežití bez progresu ze 16 měsíců pro samotnou hormonální léčbu letrozolem na 25,3 měsíce u kombinace letrozol+ribociclib. Léčebná odpověď byla 42,5% vs 28,7 ve prospěch kombinace. Bezpečnostní data jsou přijatelná.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Dosavadním standardem je hormonální terapie aromatázovým inhibitorem v monoterapii, přičemž právě studie MONALEESA-2 prokázala superioritu kombinace. Další možností je kombinace letrozolu s palpociclibem (Ibrance) od jiného výrobce. Finančně je léčba srovnatelná, úhradu také ještě nemají.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko podpis

26.2.2019

JANA

DUŠEK



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise nemá námitek z odborného hlediska vůči použití přípravku *KISQALI*

v indikacích dle platné registrační dokumentace. Upozorňuje však na významný cenový rozdíl vůči alternativní možnosti farmakoterapie.

Datum:

11. 3. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*Nutný doplněk RL dle par. 16.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: <i>13.3.2019</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Aleksičová</i> Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvízl	Datum: <i>25.04.19</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Uvízl</i> ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	---------------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:*smlouva na adretní bonus = sleva (52845)
první ve WF*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: <i>17.4.19</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------------	--

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: <i>23-04-2019</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Čeněk Merta, MBA</i> obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	-----------------------------	--