



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

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

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: I.IKK FNOL

Žadatel (lékař): jméno, příjmení Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.
pracovní zařazení přednosta kliniky
telefon 602732805
e-mail milos.taborsky@fnol.cz

Název léčivého přípravku:

Leqvio

Forma Injekce pro subkutánní použití

Balení 1 inj v balení

Síla 284MG INJ SOL 1X1,5ML

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

21623,- Kč (cena pro koncového uživatele)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

50

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

43246,- Kč (léčivo je podáváno 2 x ročně s.c.)

Předpokládaná doba trvání léčby:

celoživotní

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO ☐ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň žadatelem

Datum:

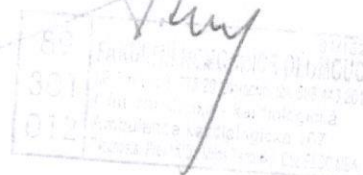
17.2.2023

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.

Razítko, podpis

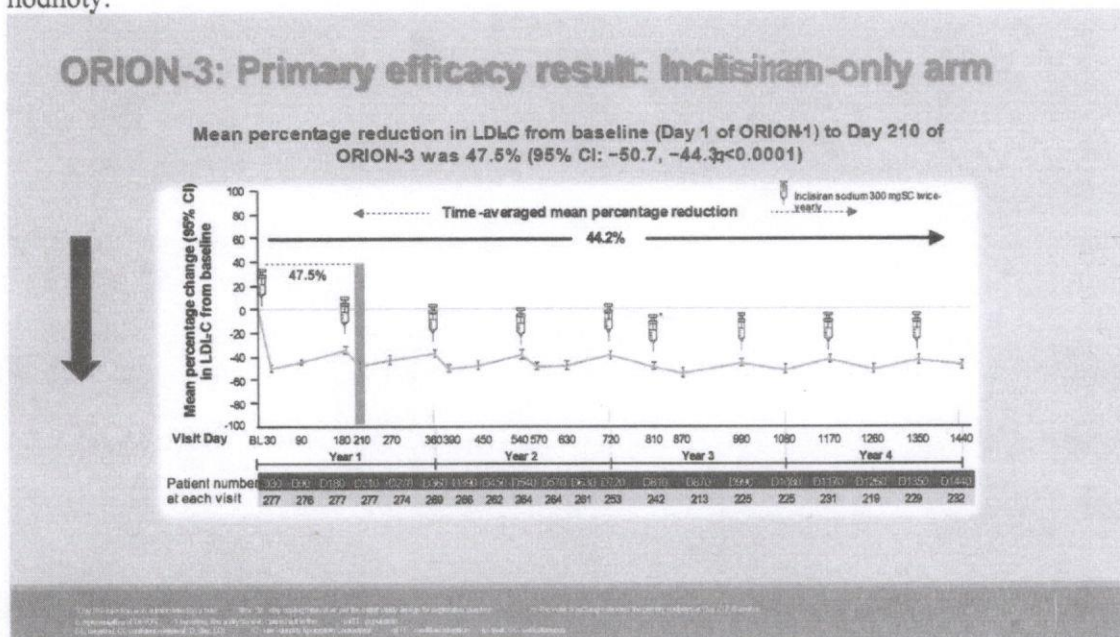
Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC, MBA
62498



Podrobný popis medicínského přínosu:

Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován

Studie s inclisiranem prokázaly dlouhodobé konzistentní snížení LDL cholesterolu o >50 % výchozí hodnoty.



Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Strategie léčby dyslipidemií se řídí nutností dosažení cílových hodnot LDL.

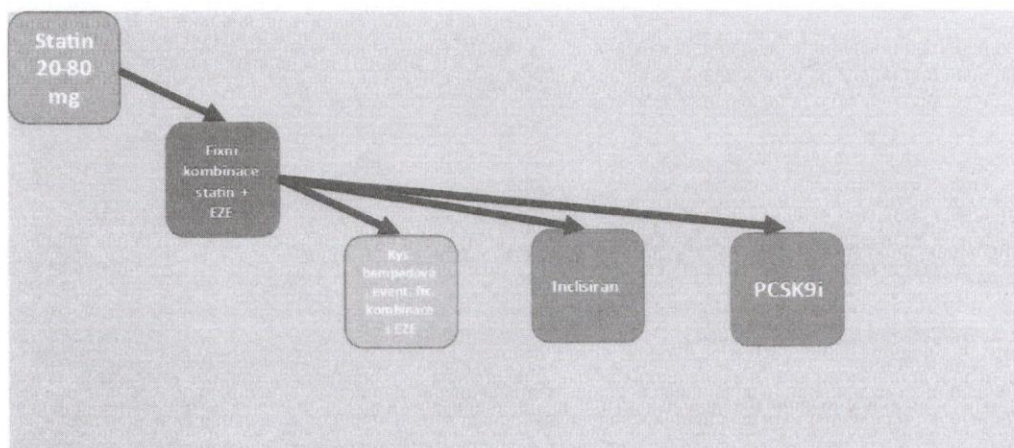
Cílové hodnoty LDL dle rizika ASKVO:

Riziko	Nízké	Středně zvýšené	Vysoké	Velmi vysoké
LDL-C (mmol/l)	< 3,0	< 2,6 a snížení o nejméně 50 % hodnot před léčbou	< 1,8 a snížení o nejméně 50 % hodnot před léčbou	< 1,4 a snížení o nejméně 50 % hodnot před léčbou
Non- HDL-C (mmol/l) ^a	< 3,8	< 3,4	< 2,6	< 2,2
apoB (g/l)	—	< 1,0	< 0, 8	< 0,65

Alternativou léčby je terapie PCSK9i, která je ekonomicky náročnější, než terapie inclisiranem.

Pro pacienty statin-intolerantní bude od 7/2023 možnou variantou kyselina bempedová samostatně, nebo v kombinaci s ezetimibem.

Jaký bude standard HLP terapie v roce 2023 ?



Zdroj: MT

Úhradové podmínky od 1.4.2023:

Od 1.4.2023 bude léčba inclisiranem hrazena v sekundární/primární prevenci KV onemocnění

- Specializace: ambulantní KAR, INT



- Úhrada LEQVIO® je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta, či neúčinnosti léčby spočívající v nedostatečném snížení LDL cholesterolu o alespoň 40 % ve 24. týdnu terapie při současném nedosažení cílové hodnoty LDL-C.

Zdroj: Návrh dohody PZP a držitele molekuly dle hodnotící zprávy SÚKL

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.



ANO



NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Viz.příloha

Vyjádření k žádosti:



Schvaluji



Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:



ANO



NE

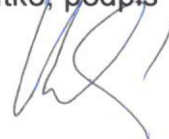
Datum:

28.2.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis



Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

aktualizace LP mubni schvalovat dle par. 10
(z 1.3.23 s úhradou úhrady). Je předpokládáno
na základě úhrady (sude-ti jada amd. ZU) jistoty
se ZP a způsobem úhrady.

Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum: 3.3.2023

Razítko,
podpis:

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

**Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu
(akceptovatelný / neakceptovatelný):**

K červnu 2023 se již jedná o amb. ZULP,
který je součástí amb. úhrady. Finanční
kytí těchto zvyšujících nákladů tedy není
prioritní. Zde v úhradě. Je tedy třeba
dodržovat stanovení interního rozpočtu. Se ZP jednat
o zajištění

Jméno:

Martin Knápek

Datum:

14.6.2023

Razítko,
podpis:

Ing. Martin Knápek

vedoucí Odboru ekonomiky a zdravotních pojištění
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc®

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím pouze v intencích schváleného
rozpočtu na tento ZULP pro 1. IK.

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

14.06.23

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc®

Vyplní obchodní úsek:

Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):

souhlasím

Jméno:

Datum:

12.6.23

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léčiv a diagn.
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Dle informace a rozhodnutí se chováma
FNOL bude v budoucím roce vyloženo
44 balení, na III. internu
44 balení na I. internu

Jméno:

CENĚK MERTIA

Datum:

12.06.2023

Razítko,
podpis: