

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Tomáš Szotkowski

jméno, příjmení

Lékař

pracovní zařazení

2849

telefon

tomas.szotkowski@fnol.cz.

e-mail

Název léčivého přípravku:

Mylotarg

balení 1x

forma inf plv

síla 5 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH: 141 919 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5 - 10

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH: 709 595 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 3-6 měsíců

Podrobná specifikace medicínského přínosu (doložit v příloze): Přidání léku ke standardní intenzivní chemoterapii de novo akutní myeloidní leukemie signifikantně zvyšuje míru přežití bez příhody (EFS) a prodlužuje přežití bez relapsu (RFS) – viz přiložená studie (Lambert et al)

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)

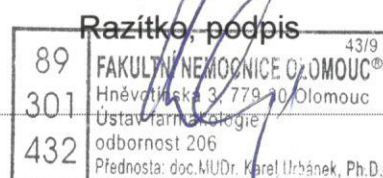
Léková komise souhlasí s použitím přípravku MYLOTARG v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

25. 5. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Členové Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	

Přizvaní:

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

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
OZPI	☒ ANO ☐ NE	
OBN Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc	☐ ANO ☐ NE	
EN	☒ ANO ☐ NE	

Schváleno ze strany
schválení RL na SK

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc