



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLMOUC

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: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: Petr Jakubec

jméno, příjmení

lékař centra cystické fibrózy

pracovní zařazení

5918

jakubecp@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

ORKAMBI

Forma tbl

Balení 112 tablet

Síla 200/125 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

367 107,81 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 4

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 468 000 Kč cca

Předpokládaná doba trvání léčby: doživotní

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.

schválení mimořádné úhrady paragrafem 16

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu: viz přiložená příloha

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

viz přiložená příloha

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

20.1.2020

Jméno, příjmení:

prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.

Razítko, podpis

16/73
FAKULTNÍ KLINICKÝ ÚSTAV
Klinika plicních nemocí a tuberkulózy
Pavlova 6, 775 20 Olomouc, 588 441 111
Přednosta: Prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc.

Předseda Lékové komise FNOL:Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **ORKAMBI** v indikacích dle platné

registrační dokumentace. Hrazení léčby bude řešit ekonomický úsek.

Datum:

29. 01. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Marta Neklanová	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP obsahuje bydle malou neschvalovat dle par. 16. U VEP bychom měli zapadnout do systému a do skupiny CF (má se řídit podle kardiologů a pulmonologů, dle par. 16. má být do samostatné skupiny, kterou upravuje předpis o jednání s nimi).

Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

29. 1. 2020

Razítko,
podpis:Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

29. 03. 2020

Razítko,
podpis:Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

souhlasím s použitím pro schvalovací indikace
+ dětská klinika

Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

10. 3. 2020

Razítko,
podpis:Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákazy dětí a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

24. 03. 2020

Razítko,
podpis:Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Příloha k žádosti o schválení nového léčivého přípravku

Přípravek Orkambi (ivakaftor/lumakaftor) je indikován k léčbě cystické fibrózy (CF) u dospělých pacientů, kteří jsou homozygotními nosiči mutace F508del v genu CFTR

Žádám o schválení plné úhrady přípravku ORKAMBI 200MG/125MG TBL FLM 112 podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, neboť u tohoto pacienta (-ky) vzhledem k závažné diagnóze a k celkovému stavu je léčba touto kombinací jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, protože na stávající symptomatické terapii dochází k trvalému zhoršování stavu a progresi onemocnění, zvyšuje se četnost a tíže exacerbací, zhoršují se ventilační funkce plic i další klinické symptomy.

Pro léčivý přípravek ORKAMBI 200MG/125MG TBL FLM 112 neexistuje jiná dostupná kauzální léčba, která by byla hrazená z veřejného zdravotního pojištění, neboť veškerá dostupná léčba CF je pouze léčbou symptomatickou.

Podání léčivého přípravku ORKAMBI 200MG/125MG TBL FLM 112 je v současnosti jedinou možností zdravotní péče, od které lze očekávat významné zlepšení funkce plic, výrazné zlepšení stavu nemocného a zlepšení kvality života a event. doby přežití (viz výsledky registračních klinických studií uvedené v Souhrnu údajů o přípravku).

Benefity léčby:

Kombinační léčba léčivým přípravkem ORKAMBI 200MG/125MG TBL FLM 112 prokázala významný léčebný efekt u pacientů s CF a mutací F508del/F508del v řadě klinických studií (Elborn JS et al, Lancet, 2016, Konstan MW et al, Lancet, 2017, Taylor-Cousar JL et al, J Cyst Fibr, 2018, Wainwright CE et al, N Eng J Med, 2015)

Protože právě exacerbace, snížení plicních funkcí a diabetes jsou faktory spojené se zkrácenou dobou přežití u pacientů s CF (Stephenson AL et al., European Respiratory Journal 2015) lze očekávat, že kombinační léčbou přípravkem ORKAMBI 200MG/125MG TBL FLM 112 dojde k prodloužení celkového přežití pacientky.

Léčba bude probíhat v centru pro léčbu cystické fibrózy ve Fakultní nemocnici Olomouc. Výsledky léčby a klinického stavu budou vždy zaznamenány online do CF Registru pacientů