



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Klinika nukleární medicíny

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	MUDr. Libuše Quinn
	pracovní zařazení	primářka
	telefon	588442834
	e-mail	Libuse.quinn@fnol.cz

Název léčivého přípravku: Pluvicto (177Lu-vipivotid tetraxetan)

Forma	Injekční/infuzní roztok
Balení	1 lahvička – 7400 MBq $\pm$ 10%
Síla	1000 MBq/ml

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

549 645,82 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

do 10 pac./rok

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

3 297 874,92 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

6 cyklů á 6 týdnů (celkem 9 měs.)

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: předpokládaná úhrada od 04/2024, do té doby par. 16

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň žadatelem

Datum:

10.1.2024

Jméno, příjmení:

Libuše, Quinn

Razítko, podpis

MUDr. Libuše Quinn
primář
Klinika nukleární medicíny

Podrobný popis medicínského přínosu:

Účinnost přípravku Pluvicto u pacientů s progresivním, PSMA pozitivním mCRPC byla hodnocena ve fázi III randomizované, multicentrické, otevřené studii VISION.

Výsledky účinnosti ve studii VISION:

¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus standardní péče významně prodloužila ve srovnání se standardní péčí přežití bez radiologické progresy (medián 8,7 vs. 3,4 měsíce; poměr rizik pro progresi nebo smrt 0,40; 99,2% interval spolehlivosti [CI] , 0,29 až 0,57; $P < 0,001$) a celkové přežití (medián, 15,3 vs. 11,3 měsíce; poměr rizika smrti, 0,62; 95% CI, 0,52 až 0,74; $P < 0,001$). Všechny klíčové sekundární end points výrazně favorizovaly ¹⁷⁷Lu-PSMA-617.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Přípravek je t.č. indikován pro pac. po selhání ARTA terapie i chemoterapie, další alternativy léčby tedy již nejsou.

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):

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

31.1.2024

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníka 248/7, 779 00 Olomouc
Ústav f. ...
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

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

LP PLOVICTO - fix stanovená úhrada. Indikace vyžaduje příslušné schválení z příslušné ZP. Du pravidel FNOI při odvoláním žádosti na ZP má být i individuální posouzení konkrétního pacienta, kterému bude přičítán zábor na příslušnou ZP a výše garance, resp. výše úhrady mimo maxima stanovená úhradovými limity.

Jméno: *NANA ALEKSIOVÁ*

Datum: *2.2.2024*

Razítko, podpis:

[Podpis]

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor:
Fakultní nemocnice Olomouc

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

V 12 výše uvedení stanovisko komentováno
Mgr. Aleksičové. Každý pacient (prozatím) musí být schvalován individuálně za spolupráce OZP.

Jméno:

Martin Krápek

Datum:

5.3.2024

Razítko, podpis: *Ing. Martin Krápek*

vedoucí Útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím v intencích Smernice pro
Mgr. Aleksičové

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

06.03.24

Razítko, podpis:

[Podpis]

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

— chybné vyjádření Lékové komise
k parametru TSMA SUV (10), který by, dle analýzy,
měl sloužit k predikci odpovědi tluvicta u daného
pacienta

* - v Novartise zjištěna změna distributora cca v 06/24

Jméno:	Datum: 14.2.24	Razítko, podpis:  Kateřina Ondráčková odbor nákupu a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
--------	-------------------	--

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno: ČENĚK MEDTA	Datum: 01.04.2024	Razítko, podpis: 
-----------------------	----------------------	--

* VZ 2024-204 (DUS)
nabídková cena za období do 30.9.24
max 8.833.594
(za 1 ks 490.753,2 bez DPH)