



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Onkologická klinika

Žadatel (lékař):

jméno, příjmení

Mgr. Kateřina Holá, Ph.D.

pracovní zařazení

Koordinátor klinických hodnocení

telefon

588444295

e-mail

katerina.hola@fnol.cz

Název léčivého přípravku:

Retsevmo

Forma

Tvrdé tobolky

Balení

112

Síla

80 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

190 056 Kč bez distribučního poplatku

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

1

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

2 477 515 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

1 rok 9 měsíců

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 přednost zároveň žadatelem

Datum:

4.12.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.

Razítko, podpis

60792

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Retsevmo (Selpercatinib) je nový vysoce selektivní inhibitor RET kinázy. Tento perorální lék má velice slibné výsledky v léčbě RET-mutované rakoviny štítné žlázy. V příloze je doložen odborný článek z žurnálu the New England Journal of Medicine, který shrnuje výsledky III. fáze klinické studie porovnávající léčbu rakoviny štítné žlázy s mutací RET předkládaným léčivem retsevmo versus stávající léčbou cabozatinib nebo vandetanib.

Během jednoho roku léčby retsevmo došlo k progresy jen u 13,2 % pacientů. V případě stávající léčby cabozantinibem progradovalo 34,3 % pacientů.

(Retsevmo_klinicke_podklady)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

V současné době jsou pacienti s rakovinou štítné žlázy v I. linii indikováni k léčbě inhibitory tyrosinové kinázy (cabozantinib či vandetanib).

V porovnání s touto stávající léčbou, má lék Retsevmo riziko přežití bez progresu 0.28 (95% CI, 0.16–0.48); $P < 0.001$).

Podle přiložených podkladů bylo více jak 70 % pacientů léčených retsevmo 3 roky po začátku léčby bez progresu nemoci.

(Retsevmo_klinicke_podklady)

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 léčivého přípravku RETSEVMO v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☒ ANO

☐ NE

Datum:

9.1.2024

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 685 632 978
Ústav farmakologie
Předseda doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

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

LP RETSEVINO by stanovení úhrady - musel
vyřadit si ochrazení LP dle pát. 16. Vzhledem
k malátnosti dítě zahájil si LP somatickou
by nás garancí úhrady nad stanovené
limity (dla přetrvání pacienta s LP).

Jméno: Ivana ALEKSICOVA

Datum: 11.1.2024

Razítko,
podpis:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel. 586 443 15
Odbor zdravotních pojišťoven a informa

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

viz stanovisko / komentář Dr. Aleksicovi

Jméno: Martin Knápek

Datum: 11.1.2027

Razítko, podpis: Ing. Martin Knápek
vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Sezelením v intencích komentáře pr.
Aleksicovi.

Jméno: Tomáš Uvízl

Datum: 05.02.24

Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

govh (asim)

Jméno:

DNDEA'OKOVA

Datum:

23.1.24

Razítko,
podpis:



Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Ve smyslu doporučení OZPI

Jméno:

CENĚK MERTA

Datum:

23.01.2024

Razítko,
podpis:

