



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Klinika Plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Petr Jakubec

Jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588 44 5918

telefon

petr.jakubec@fnol.cz

e-mail

Název léčivého přípravku:

Rozlytrek 200mg tbl 90, kód SUKL: 0249845

Rozlytrek 100mg tbl 30, kód SUKL: 0249844

Forma

potahované tablety

Balení

90 tbl, 30 tbl

Síla

200 mg, 100mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

0249845 - 72 638,70 Kč bez DPH
(200mg/90 tbl)

0249844 - 12 106,40 Kč bez DPH
(100mg/30 tbl)

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1-3 noví / rok

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 871 664,40 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: průměrně 16-17 měsíců dle registr. studie

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.

lék má od 1.9.2021 úhradu z zdrav. pojištění

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO ☐ NE

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

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék je indikován a hrazen u pacientů starších 18 let o stavu výkonnosti ECOG 0-2 s lokálně pokročilým (stadium III B) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu ROS1. Terapie entrektinibem je hrazena do progrese onemocnění nebo do projevů nepříjemné toxicity, dle toho, co nastane dříve.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Při stávající indikaci nemá běžně hrazenou náhradu, léčba cytostatiky je inferiorní. Lék Rozlytrek nahrazuje dosavad používaný crizotinib (Xalkori), který byl schvalován pojišťovnami na mimořádnou úhradu, má horší výsledky a je finančně nákladnější, než Rozlytrek.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku ROZLYTREK v indikacích

dle platné registrační dokumentace.

Datum:

27.9.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis 4317
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3. 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jedna z OZPI. Zaháblano a ml. xaj
u všech zt. 4. 30.9. doplněna pouze ml. xaj
před zahájením léčby doplněny ml. xaj
ml. xaj

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

29.9.21

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

TOMÁŠ LVIŽEL

Datum:

21.10.21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Lvižel
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlas

Jméno:

Datum:

18.10.21

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru náhrady léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

18.10.2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obslužný náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

6.9.2021

Jméno, příjmení:

PETR JAKUBEC

Razítko, podpis

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.
16602 16/104
FARULIN KLINIKA OLOMOUC
Lékařská 155/6, 779 00 Olomouc, tel. 585 411 111
Klinika placent nemoci a tubu. léčby
Předseda: MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK: