



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	MUDr. Edgar Faber, CSc.
	pracovní zařazení	lékař
	telefon	2877
	e-mail	edgar.faber@fnol.cz

Název léčivého přípravku: Scemblix

Forma	Potahované tablety
Balení	60 kusů
Síla	40mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH: 125 380,68

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: Jde o individuální žádost.

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 504 568,16

Předpokládaná doba trvání léčby: Trvalá léčba

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:

Jméno, příjmení:

16. 2. 2021

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

32/135
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
I.P.Pavlova 6, 779 00 Olomouc tel. 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednosta: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

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 přípravku *SCEMBLIX* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☐ NE

Datum:

13.3.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Ing. Martin Urbánek
vedoucí Útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Razítko podpis
43/7
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. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Žádáme o schválení léčby individuálního pacienta doposud léčeného Iclusigem pro CML s mutací T315I s optimální molekulární odpovědí. U pacienta došlo k významnému zhoršení ischemické choroby dolních končetin (ICHDK), pro kterou byl indikován počátkem února 2023 k bypassové operaci. Pro ICHDK, která je známým nežádoucím účinkem Iclusigu nelze nadále v této léčbě pokračovat. Vzhledem k přítomnosti mutace T315I jako jediný možný postup se nabízí léčba přípravkem Scemblix v dávce 2x40mg denně, který je v tomto případě účinným a nenese s sebou riziko zhoršení ICHDK. Scemblix je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi (Ph+ CML-CP), kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrosinkinázy, ale došlo k selhání nebo intoleranci léčby, což pacient splňuje. Přikládáme článek s výsledky randomizované prospektivní klinické studie fáze III, na základě které byl přípravek registrován a také článek o zkušenostech z reálné praxe. Dále přikládáme výpisy z dokumentace pacienta.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

V případě rezistentní CML s mutací T315I je jedinou možnou alternativou Iclusig, který má ale závažné kardiovaskulární nežádoucí účinky (přes 20% výskyt při plné dávce 45mg denně). Obdobně, Iclusig je indikován v případě selhání inhibitorů tyrosinové kinázy 2. generace i při jiných mutacích nebo nejasném mechanismu rezistence. Jeho účinnost je s asciminibem srovnatelná, nicméně bezpečnostní profil horší. V daném případě byl s vysokou pravděpodobností příčinou zhoršení ischemické choroby dolních končetin. Přiloženy nejdůležitější publikace přípravku Iclusig.

Vyplní ekonomický úsek:

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

LP bez stanovení úhrady - individuální
dle par. 16.

Jméno: IVAHA ALEKSIČOVÁ

Datum:

13.3.2023

Razítko,
podpis:

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

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

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Pouklesám s intencí komentáře paní mgr.
Aleksičové.

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

5.4.2023

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím s poskytnutím LP v případě
poslední možné varianty

Jméno: *Ing. Kateřina Ondračková*

Datum: *4. 4. 23*

Razítko,
podpis:

*Ing. Kateřina Ondračková
vedoucí oddělení lékařské diagnostiky
Fakultní nemocnice Olomouc*

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno: *Ing. Čeněk Merta*

Datum: *- 5 -04- 2023*

Razítko,
podpis:

*Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc*