



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

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: III. interní klinika, NRE

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	MUDr. Dagmar Kovářová
		lékařka – endokrinologie, vnitřní lékařství
	telefon	58844- 3360, 3367
	e-mail	dagmar.kovarova@fnol.cz

Název léčivého přípravku:	Signifor 40mg, Signifor 60mg
Forma	prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Balení	Injekční lahvička
Síla	40 mg / dávka, nebo 60 mg / dávka

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:	43 860,- Kč (stejně Signifor 40 mg i 60 mg)
---	---

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:	2 - 4
---	-------

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:	cca 570180,- Kč, pokud bereme v úvahu aplikaci co 28 dní, tj. 365 dní v roce/ 28 dní intervalu = 13 aplikací za rok; pak tedy vychází cena x 13, nikoliv x 12, jak by se na první pohled jevilo)
--	--

Předpokládaná doba trvání léčby:	Dlouhodobá 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:

Razítko, podpis

22/12 2022

PAVEL HODÁK
prof. MUDr. Pavel Hodák, CSc.
12303

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Preparát obsahující pasireotid (SIGNIFOR) je k dispozici v léčbě akromegalie. Preparát je indikován u pacientů, kde dosavadní léčba chirurgická, radiační, či léčba kombinovaná (pokud je možná) ani farmakoterapie somatostatinovými analogy 1. generace podávanými nejméně 6 měsíců nevedla k odstranění nadměrné hormonální aktivity (resp. k řešení nadměrné produkce růstového hormonu). Preparát je u akromegalie také indikován u pacientů s reziduálním tumorem s expanzivním nebo potenciálně expanzivním chováním, případně u hormonálně aktivní akromegalie s přetrvávající bolestí hlavy, která není vysvětlitelná velikostí tumoru, nebo jinými příčinami, a která nereaguje na somatostatinová analoga 1. generace. Podávání léku u takových pacientů je v souladu s doporučením České endokrinologické společnosti.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg 1x za 4 týdny ...

Průměrná cena pro pacienta je 13 241,43 Kč na měsíc.

SANDOSTATIN LAR (max. dávka až 40 mg za 4 týdny)

Průměrná cena pro pacienta je závislá na dávce:

Sandostatin LAR 20 mg ... 8 715,92 Kč na měsíc;

Sandostatin LAR 30 mg ... 14 279,12 Kč na měsíc;

Sandostatin LAR 2x 20mg = 40mg

... 17 431,84 Kč na měsíc

SOMAVERT 10mg až max 30mg denně

Průměrná cena pro pacienta je závislá na dávce:

(Pozn.: Dávka někdy musí být redukována dle tolerance pacienta.)

Somavert 30x 10 mg = 51 546,10 Kč na měsíc;

Somavert 30x 20mg = 101 853,90 Kč na měsíc;

Somavert 30x 25mg = 127 747,70 Kč na měsíc;

Somavert 30x 30mg = 153 297,20 Kč na měsíc

Somatuline Autogel či Sandostatin LAR jsou při nedostatečném efektu kombinovány s preparátem Somavert. Průměrná cena je pak součtem cen za oba léky. Snižuje náklady na léčbu tím, že umožňuje snížit dávku finančně nákladného Pegvisomantu. Ceny kombinací - viz příložená tabulka.

Lék Signifor je indikován u pacientů, kde selhala léčba preparátem Somatuline Autogel či Sandostatin LAR, případně kombinací jedním z těchto preparátů s preparátem Pegvisomant.

Samotný preparát Signifor je ekonomicky méně nákladný než Pegvisomant, resp. než kombinace Pegvisomantu s výše popsanými analogy somatostatinu I. generace.

Navíc i Signifor lze případně s Pegvisomantem kombinovat, při čemž tato kombinace umožňuje k dosažení účinku podávat nižší dávku Pegvisomantu, což přispívá k zvýšení účinnosti léčby za cenu snížení ekonomických nákladů.

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):

Zpracuje pověřený člen lékové komise.

Viz. příloha

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku *SIGNIFOR* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

20.3.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
FARNOST PŘÍRODA OLOMOUC
Hněvotinská 3, 776 75 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
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
Doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny): LP Signifor bez stanovení úhrady - nutná ochrana při par. 16. ZP omezení úhrady v podobě komerční cena (při typu dávkování a rozsahu 44.442 - 69.880 Kč) v sonda výměny by byla i v případě ochrany úhrady.		
Par 516		
Jméno: <i>IANA ALEKSIČOVÁ</i>	Datum: <i>22.3.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Podpis]</i> Ing. Martin Knápek vedoucí oddělení ekonomiky a zdravotní péče, hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc

Mgr. Ivana Aleksičová
 Oddělení 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:		
<i>Souhlasím v intencích prosedy při upr. Aleksičové.</i>		
Jméno: <i>Ing. Tomáš Uvizi</i>	Datum: <i>12.04.23</i>	Razítko, podpis: <i>[Podpis]</i> Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím pro použití
v 2. linii

Jméno:

Datum:

11.4.23

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

ANO PRO 2. LINII

Jméno:

CENĚK MERTA

Datum:

11.04.2023

Razítko,
podpis:

Ing. Cenek Marta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc