



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: Prof.MUDr.Vítězslav Kolek,DrSc.

jméno, příjmení

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

3560, 3552

telefon

Vitezslav.kolek@fnol.cz

e-mail

Název léčivého přípravku: Tagrisso 80mg,tbl.flm. (+Tagrisso tbl.á 40mg)

balení 30 tbl

forma Tbl.flm.

síla 80mg (event.40mg)

Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH: 168 747,76 Kč za 1 bal/měsíc á 80mg

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: Asi 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH: 2 024 973 Kč (balení á 80mg).

Předpokládaná doba trvání léčby: Do progrese-i několik let

Podrobná specifikace medicínského přínosu (doložit v příloze):

Osimertinib (Tagrisso) v dávce 80mg/den (1tbl) je indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) s prokázanou mutací T790M receptoru pro EGFR. Při toxicitě se snižuje na 40mg/den. Indikován po selhání léčby inhibitory TKI 1.generace při průkazu sekundární mutace T790M (rezistentní k TKI).

Lék je dobře tolerovaný pacienty a dosahuje dobrých léčebných odpovědí nejen ve studiích ale i u konkrétních pacientů. Což potvrzuje i naše jiná pacientka již léčená Tagrissem na výjimku ředitele FNOL.

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení)

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Jedná se o výjimečné použití u pacientky, pro kterou aktuálně není dostupná alternativní srovnatelně účinná léčba.

Datum:

4. 5. 2017

Jméno, příjmení:

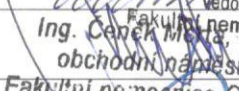
doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ 43/7
Hněvotínská 3, 772 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
Mgr. Robert Běhal	☐ ANO ☒ NE	
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE	
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., MBA	☒ ANO ☐ NE	
doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
	☐ ANO ☐ NE	
ONDRAČKOVÁ Katerina	☒ ANO ☐ NE	 Ing. Katerina Ondračková vedoucí odboru nárokové léky a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc

Přizvaní:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
OZPI Mgr. Ivana Aleksičová	☐ ANO ☒ NE	 Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
OBN Ing. Čeněk Merta	☒ ANO ☐ NE	 Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
EN Aleš Kotásek, Dis.	☒ ANO ☐ NE	 Aleš Kotásek, DiS. ekonomický náměstek zastupuje ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

* s nabytím souhlasu s žádostí o schválení léčby RL 2017
(max. hod. účinnosti léčby 10%)