|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Pracoviště:** | Klinika plicních nemocí a tuberkulózy |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | Prof.MUDr.Vítězslav Kolek,DrSc. |
|  |  | **jméno, příjmení** |
|  |  | Přednosta kliniky |
|  |  | **pracovní zařazení** |  |
|  |  | 3560, 3552 | Vitezslav.kolek@fnol.cz |
|  |  | **telefon** |  | **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:** | 166 937,35 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:** | 2 003 248 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 indikovaný 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). |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem [x] )**:** |  |
| [x]  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  | [x]  Neschvaluji (důvod) |
|  | Léková komise nesouhlasí se zavedením přípravku Tagrisso do běžné farmakoterapie ve |
|  | FNOL. Na základě dosud dostupných vědeckých výsledků není možno posoudit poměr |
|  | přínos / riziko a nákladovou efektivitu výše uvedeného přípravku. Zdůvodnění viz. příloha. |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
|  1. 7. 2016 |  |  doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Členové Lékové komise FNOL:** |  |
|  |  |  |  |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** | **Razítko, podpis** |
| Mgr. Robert Běhal | [ ]  ANO [x]  NE |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | [ ]  ANO [x]  NE |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., MBA | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | [ ]  ANO [x]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
|  | [ ]  ANO [ ]  NE |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Přizvaní:** |  |
|  |  |  |  |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** | **Razítko, podpis** |
| **OZPI Mgr. Ivana Aleksičová** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| **OBN Ing. Čeněk Merta** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| **EN Aleš Kotásek, Dis.** | [ ]  ANO [ ]  NE |  |