|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **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 )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| 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) |
|  | 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  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 | |  |

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