

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D

jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Targretin

Forma cps

Balení 100 cps

Síla 75 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

25 614 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2 -3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

300 000 - 750 000 Kč v závislosti na dávce
a léčebné odpovědi

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální v případě léčebné odpovědi a
tolerance

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Bexaroten je syntetická sloučenina, jejíž biologické účinky jsou zprostředkovány selektivní vazbou na alfa, beta a gama receptory RXR a jejich aktivací. Jde o preparát určený pro léčbu progredujících stadií kožních T-lymfomů, nereagujících na alespoň jednu další metodu systémové léčby. V indikaci kožních lymfomů (CTCL) preparát vykazuje dobré výsledky, i když přesný mechanismus účinku není znám. Lék je určený pro použití ve specializovaných dermatoonkologických centrech, naše pracoviště se jím stalo nově v polovině loňského roku na základě podání žádosti. Cílem zřízení centra bylo zvýšení komfortu našich pacientů - nejbližší další centrum je v Brně a pro většinou starší pacienty je dojíždění do vzdáleného centra velmi problematické a limituje compliance

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Bexaroten (Targretin) je nejpoužívanější metodou v 2. linii léčby CTCL. Srovnání s jinými metodami léčby je vzhledem k celkově poměrně malému počtu léčených pacientů a špatné dostupnosti jiných metod problematické, většinou se vychází ze zkušeností s malými soubory pacientů. V 2. linii systémové léčby je v literatuře kromě bexarotenu asi nejvíce zmiňován interferon v monoterapii nebo v kombinaci s bexarotenem. U refrakterních a rychle progredujících případů je pak dalším krokem chemoterapie, biologická léčba, případně transplantace kostní dřeně - tyto metody jsou posuzovány vždy přísně individuálně. Aktuálně má naše centrum již vyřízeny smluvní dodatky se všemi pojišťovnami - VZP ve speciálním přípisu deklaruje sjednání finančního limitu 640 000/rok (jinými slovy navýšení limitu centrových léčiv našeho pracoviště, ze kterého budou prostředky na tuto léčbu čerpány - tato částka tedy přibližně pokrývá terapii 1 pacienta/rok)

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

26.1. 2022

MUDr. Martin Tichý, Ph.D

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **TARGETIN** v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

22.2.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

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. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: LP TARGETIN - jedná se o léčivý přípravek z řady chemoterapeutik. VZP nečlení na drogy skupiny DOXI (druhá malacitologická), im' EP adt. vracenými na dg skup. T30.

Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ	Datum: 22.2.2022	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
-------------------------	------------------	---

Schválení EN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno: <u>TOMÁŠ URYŠL</u>	Datum: <u>17.05.22</u>	Razítko, podpis: <u>Ing. Tomáš Uryšl</u> ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc*

Vyjádření vedoucího ONLEK: vs Adcetris?		
stuhlas		
Jméno: ONDŘAČKOVÁ	Datum: 16.5.22	Razítko, podpis: [podpis]

Schválení OBN:	☐ ANO		☐ NE
Jméno: CENĚK METTA	Datum: 16.05.2022	Razítko, podpis:	