



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	MUDr. Petr Jakubec
	pracovní zařazení	Přednosta kliniky
	telefon	588445918
	e-mail	petr.jakubec@fnol.cz

Název léčivého přípravku: TEPMETKO 225 MG TBL FLM 60

Forma	TBL
Balení	1x60 tbl
Síla	225mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

113 410,00 Kč s DPH 10%

103 100,00 Kč bez DPH

1-2/ rok

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

(frekvence MET exon 14 skipping mutací=2-3% NSCLC)

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

1 360 920,00 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

11-14 měsíců (progression free survival dle regist. Studie Vision, předléčení – nepředléčení pacienti)

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

Studie fáze III je v běhu.

☐ ANO ☒ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☐ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☒ jiný: Rozpočet FNOL

Zatím bez řádné úhrady ze zdravotního pojištění, úhrada léku bude pojišťovnou schvalována žádost o schválení mimořádné úhrady.

chválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň žadatelem

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék představuje lék volby cílené léčby metastatického / lokálně pokročilého NSCLC s přítomností exon 14 skipping mutací. Lék je v dané indikaci schválen FDA (2021) a EMA (6/2022). Vykazuje efektivitu v I. i II. linii léčby, indikační kritéria dle EMA vyžadují II. a vyšší linii léčby (po předchozí chemoterapii a/nebo imunoterapii).

Alternativou je capmatinib, který je ale v registračních studiích pozadu a cena bude obdobná. Navíc v případě významných nežádoucích účinků alternativního preparátu capmatinibu byla popsána úspěšně tolerovaná léčba tepotinibem.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Alternativní preparát capmatinib má zhruba srovnatelná data, v II. linii léčby se tepotinib jeví jako mírně lepší (pro předléčené nemocné). Crizotinib (Xalkorki) již v léčbě cMET+NSCLC není doporučen pro inferioritu.

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 *TEPMETKO* po schválení nasazení léku pro každého individuálního pacienta.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☒ ANO

☐ NE

Datum:

5.1.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
FAKULTNÍ LÉKOVNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 14 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE

ní ekonomický úsek:

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

LP TEPNETKO - kx plánovaná úhrada - podle předchozího
schválení ZP dle par. 16. Po zavedení plánované
postupu při pohybové rehabilitaci na klinické
léky, předpokládám využití indikace souhlasu
FNOL, který by se měl týkat, a přidat ZP, že v případě
překročení limitu pro daný pigment, bude poskytnuta
příslušná částka bezúplatně zdravotnímu zajištění.

Jméno: *Nana ALEKSIOVA*

Datum: *6.1.2023*

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleš

Číslo zdravotních pojišťoven
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:

SOUHLASÍM V INTENCÍCH KOMENTÁŘE MGR. ALEKSIOVÉ -
tj. PŘI DODRŽENÍ SCHVALOVACÍ PROCEDURY SE ZP.

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

12.01.23

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl

ekonomický náměstek
zástupce ředitele

Fakultní nemocnice Olomouc®

Plní obchodní úsek:

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

- x souhlasím
- x NBS analýza t.č. ve FNOL nedostupná

Jméno:

Datum:

10.1.23

Razítko

podpis:

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☒ ANO☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

CENEK MERTA

Datum:

10.01.2023

Razítko

podpis:

tko,
is: