

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: 1. interní klinika - kardiologická

Pověřená – předkládající osoba: doc. MUDr. Martin Hutýra, Ph.D.

Jméno, příjmení

Vedoucí lékaře centra plicní hypertenze

pracovní zařazení

2724, 3220

[martinhutyra\(at\)seznam.cz](mailto:martinhutyra(at)seznam.cz)

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Uptravi

Forma tbl.

Balení 160 tbl. titrační balení, 60 tbl. udržovací dávka

Síla 200 mg, 400 mg, 600 mg, 800 mg, 1000 mg,
1200 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

220 tis. Kč titrační balení, 100 tis Kč
udržovací dávka

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1200 tis. Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: NA

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: sdchválení revizním lékařem ZP na §16

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

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

Schválení mimořádné úhrady

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.

Plicní arteriální hypertenze je vzácné a prognosticky velmi závažné onemocnění. Medián přežití neléčeného pacienta ve funkčním stadiu NYHA IV je 6 měsíců. Na základě doporučení odborných společností (ESC/ERS) je indikována specifická léčba u pacientů s PAH, která je v případě neadekvátní klinické odpovědi (sledované standardním vyšetřením, katetrizačně, echokardiograficky, laboratorně) nebo u vysoce rizikových pacientů je indikována kombinovaná specifická léčba PAH. V současnosti jsou k dispozici 3 lékové skupiny jejichž kombinace je rutinně využívána (antagonisté endotelinových receptorů, inhibitory PDE V, prostacyklinová analoga podávaná i.v., s.c. a inhalačně). Na základě výsledků randomizované studie GRIPHON je možné použít p.o. podávaného agonistu prostacyklinových receptorů - selexipag, který je klinicky využitelný zejména u pacientů manuálně neschopných ovládat aplikační zařízení pro parenterální syntetická analoga prostacyklinu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pokud není schopen pacient aplikovat i.v., s.c. nebo inhalační léčbu syntetickým analogem prostacyklinu nebo ji lokálně netoleruje (z důvodu bolesti nebo nadměrné reakce v místě aplikace) a je klinicky indikován ke kombinované léčbě PAH, tak by mělo být zváženo podání selexipagu. V porovnání s treprostinilem s.c. se jedná o levnější variantu léčby. Pokud bychom srovnali ekvivalent dávky i.v. epoprostenolu nebo inhalačního iloprostu, tak se jedná o přibližně nákladově srovnatelnou léčbu.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

29. 3. 2018

prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.
MBA FESC FACC

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *UPTRAVI* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

17. 4. 2018

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC

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. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

adrenální medulla - souhlas zP (souhlas dle par. 16) - VZP a CPZP kapoté do limitu CL.

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

20.4.2018

Razítko,

podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová

Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN

platí pouze pro uvedené 2 pacienty!

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvizi

Datum:

11.8.2018

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvizi

Ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

viz. tabulka

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

16.7.18

Razítko,

podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

31-08-2018

Razítko,

podpis:

Ing. Čeněk Merta, MHA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

schválení je pro předpokládané dva pacienty při dalším vyhodnocení schválit vteřinou procedurou dle MHA