|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Pracoviště:** | Hemato.-onkologická klinika |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. |
|  |  | **jméno, příjmení** |
|  |  | přednosta |
|  |  | **pracovní zařazení** |  |
|  |  | 4181 | tomas.papajik@fnol.cz |
|  |  | **telefon** |  | **e-mail** |
|  |  |  |  |
| **Název léčivého přípravku:** | **Venclexta (venetoclax)** |
|  |  | **balení** | různá |
|  |  | **forma** | tablety pro p.o. aplikaci |
|  |  | **síla** | různá |
|  |  |  |  |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | 0 Kč (early access programme) |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | 4 – 6 |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | 0 Kč |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | do progrese choroby  |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | doloženo v příloze – reprint a prezentace |
|  | **určeno pro pacienty rezistentní na ibrutinib či idelalisib (či netolerující tuto terapii) jako jediná léčebná možnost** |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem [x] )**:** |  |
| [ ]  Rozpočet FNOL  | [ ]  jiný dotační titul |
| [ ]  dar  | [x]  jiný: early access programme |
| [ ]  Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení |  |
| **Potvrzení finančního krytí:**(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení) | není třeba |
|  |  |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Předseda Lékové komise FNOL:** |  |
| Vyjádření k žádosti: | [x]  Schvaluji  | [ ]  Neschvaluji (důvod) |
|  | Léková komise nemá odborné námitky proti použití přípravku Venclexta u omezeného počtu pacientů v rámci programu Early access programme. Podmínkou zahájení programu je |
|  | uzavření smluvního vztahu mezi firmou dodávající léčivý přípravek a FNOL, kterým bude jednoznačně definována délka trvání Early access programme, způsob jeho ukončení a |
|  |  zajištění dostupnosti přípravku Venclexta po jeho ukončení. Léková komise si vyhrazuje nové posouzení přípravku po jeho registraci a stanovení způsobu úhrady v České republice. |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
|  12. 5. 2016 |  |  doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

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