|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **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 )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| Rozpočet FNOL | | | | | | | | | jiný dotační titul | | | |
| dar | | | | | | | | | 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: | | | | 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 | |  |