

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL**Pověřená – předkládající osoba:** prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.**Jméno, příjmení**

Přednosta HOK

pracovní zařazení

4181

tomas.papajik@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**

Venclyxto

Forma tbl. flm.**Balení** různá**Síla** 10 mg, 50 mg, 100 mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

irelevantní - risk-sharing, eskalace dávky

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5 - 7**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:**

Cena výrobce s DPH za roční léčbu je 2 138 775,10 Kč, přičemž se nemocnici zpět dobropisují první 2 měsíce léčby, které ZP neproplácí. Tudíž celková cena bude o tuto částku a DPH nižší - celkově 1 923 476,5 Kč (s DPH).

Předpokládaná doba trvání léčby:

do progresu choroby (medián cca 18 - 24 měsíců)

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.

dohoda s VZP, žádost o mimořádnou úhradu - §16, zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

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.

život zachraňující lék při toxicitě, nemožnosti podání či selhání inhibitorů BCR signalizace u pacientů s CLL.

Lék má v indikaci SPC jen studie fáze II, viz příloha. Nyní je ukončena a vyhodnocena fáze III - venetoklax+rituximab vs bendamustine+rituximab (ASH 2017) - viz přílohy

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

v tomto případě indikace dle SPC je alternativou paliativní cytoredukční léčba (přežití u selhání léčby BCRi 3 - 4 měsíce) nebo nejlepší podpůrná léčba (přežití podobné). Dle dohody s VZP a SZP hradí společnost Abbvie první 2 měsíce terapie (risk-sharing) a lék je dále podáván a hrazen ZP jen u pacientů reagujících na 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

12. 1. 2018

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

22. 1. 2018

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Předseda: 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
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D., MBA	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*nutné 'ochrnutí' at. xxi předpokládá
zaparkování do limity at. (u VEP a CPZP).*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

22. 1. 2018

Razítko,

podpis:

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvizi

Datum:

1.2. 2018

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvizi
ekonomický náměstek
zástupce ředitele

Fakultní nemocnice Olomouc®

Vyjádření vedoucího ONLEK:*souhlasím*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

14. 1. 18

Razítko,

podpis:

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

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

30 -01- 2018

Razítko,

podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc