|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 progrese 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:** | 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 |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. |
|  |
| **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 přednosta zároveň předkladatelem 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: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 22. 1. 2018 |  | 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:** | | | |
| Jméno:  Mgr. Ivana Aleksičová | Datum: | | Razítko,  podpis: |
|  | | | |
| **Schválení EN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Tomáš Uvízl | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Vyjádření vedoucího ONLEK:** | | | |
| Jméno:  Ing. Kateřina Ondráčková, MHA | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Schválení OBN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Čeněk Merta | Datum: | Razítko,  podpis: | |