



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: II. interní klinika gastroenterologická a hepatologická FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr.Květoslava AiglováPh.D.

Jméno, příjmení

vedoucí lékař ambulance

pracovní zařazení

3280,5301

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Vosevi

Forma tbl.

Balení 28 tbl.

Síla 400/100/100mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

397 650Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1v 2018, dále 2-3/rok

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 192 950 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 12 týdnů

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.

hrazen ZP jako centrový lék , nutný dodatek smlouvy se ZP

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☐ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu: příloha

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Vosevi cenově převyšuje ostatní pangenotypové léky(Maviret, Epclusa), proto jej zamýšlíme pouze k záchranné léčbě pacientů relapsem viremie po léčbě jinými přímo působícími antivirotiky.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

14. 11. 2018

Doc. MUDr. Ondřej Urban, Ph.D.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku Vosevi v indikacích dle platné registrační

dokumentace

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

4. 12. 2018

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*Souhlasím, jedná se o smluvní léčbu u CPZP nutnou ochranu formou individuální žádosti.*Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum: 1. 12. 2018

Razítko,
podpis:Mgr. Ivana Aleksičová
odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš UvízlDatum:
18. 12. 18Razítko,
podpis:Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:***Souhlasím s použitím přípravku ve výjimečných případech uvedených lékaři na str 2 tohoto formuláře.*Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHADatum:
12. 12. 18Razítko,
podpis:Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk MertaDatum:
13 - 12 - 2018Razítko,
podpis:Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Zdůvodnění k žádosti o schválení léčivého přípravku Vosevi

Léčivý přípravek Vosevi je kombinací přímo působících antivirotik , sofosbuviru, velpatasviru a voxilapreviru, s pangenotypovou účinností.

Rozhodnutím SUKL je určen pro bezinterferonovou léčbu nemocných s chronickou hepatitidou C, infikovaných genotypy 1-3, výjimečnost spočívá v možnosti léčit pacienty, u kterých selhala předchozí antivirová léčba se sofosbuvirem, ledipasvirem, ombitasvirem, daclatasvirem. Právě z tohoto důvodu žádám lékovou komisi souhlasné stanovisko s užitím Vosevi u pacientů léčených v hepatologické poradně II. Interní kliniky gastroenterologické a hepatologické Fakultní nemocnice Olomouc.

V Olomouci 13.11.2018

MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.


MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.
00137

