



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: III. interní klinika, NRE

Pověřená – předkládající osoba: Pavel Horák, prof. MUDr. CSc.

Jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

603449567, 3374

horakp@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

^N
Xeljaz (tofacitinib)

Forma tablety

Balení

Síla 5 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

20000

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 6

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 240000

Předpokládaná doba trvání léčby: dlouhodobá léčba revmatoidní artritid

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.

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.

Jedná se o novou léčbu revmatoidní artritidy, JAK inhibitor, který významně rozšiřuje portfolio léků u revmatoidní artritidy. Jedná se o lék s prokázanou účinností u RA po selhání methotrexátu (tradičních DMARDs) i po selhání biologických DMARDs. Stále existuje řada nemocných s nedostatečným efektem či postupně selhávajícím efektem současných léčiv, kteří představují nemocné, u kterých bude zvažována terapie JAK inhibitory. FN Olomouc má uzavřeny dodatky smluv s plátcí na úhradu této nové skupiny léků. Jedná se na rozdíl od biologické léky o perorálně podávaná léčiva. Dle úhrady SÚKL je indikován pro léčbu RA závažné formy splňující podmínky (DAS28 5,1 a více, selhání syntetických DMARDs) jako centrový lék 1. či 2. linie. Je ho možno nasazovat po selhání methotrexátu (či dalšího DMARDs) nebo po selhání biologické léčby. Počítáme se ním t.č. spíše do 2. linie při selhávání zavedených biologik.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Náklady jsou podobné jako v případě biologické léčby. Lék rozšíří možnosti léčby u nemocných. Jeho úhrada bude vycházet ze stávajících budgetů pro léčbu. 1 pacient je léčený přípravkem v rámci klinické studie, lze očekávat cca 5-6 nemocných do roka.

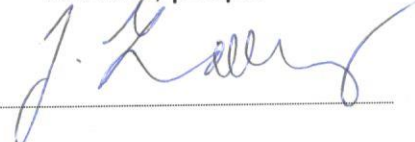
Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

28. 11. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:*souhlas - smluvní CL*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 28.11.2018	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvízil	Datum: 28.12.2018	Razítko, podpis:
-----------------------------	----------------------	---------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:*souhlasím s podáním v 1. linii při selhání
stávajících přípravků*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 17.12.18	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru péče o leky a diagnostiku Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------	---

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum:	Razítko, podpis:
----------------------------	--------	---------------------