

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Dokument č.
Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 1, str. 1/2

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: doc. MUDr. Tomáš Szotkowski PhD.

jméno, příjmení

Vedoucí lékař JIHP

pracovní zařazení

2849

tomas.szotkowski@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Xospata

balení 1x

forma tbl flm

síla 40 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH: 431 515 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1 – 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH: max. 2 157 577 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 1-3 měsíce

Podrobná specifikace medicínského přínosu (doložit v příloze): Relaps akutní myeloidní leukemie

s mutací FLT-3 je prognosticky vysoce nepříznivá situace, v této fázi je choroba často rezistentní k chemoterapii. Použití léku Xospata významně zvyšuje míru přežití bez příhody (EFS) a zvyšuje počet dosažených kompletních remisí, což může umožnit provedení následné alogenní transplantace krvetvorných buněk. Efektivita léku byla potvrzena ve studii fáze 3 (viz příloha - Perl et al) a lék má schválenou úhradu zdravotní pojišťovnou.

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení)

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji		Razítko, podpis
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **XOSPATA** v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

19.8.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis 43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 18 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednost: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Bretšnajdrová Milena, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE

Nedluhu potvrdit
Mgr. Alice Hájek**Vyjádření vedoucího OZPI:**

viz další strana

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: IV TOMÁŠ LUVÍZL	Datum: 27. 6. 21	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek zároveň ředitele Fakultní nemocnice Olomouc®
---------------------------	------------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK:

VILT

souhlas

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

Jméno:	Datum: 18. 10. 21	Razítko, podpis:

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:	Datum: 18 - 10 - 2021	Razítko, podpis: Ing. Geněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
--------	-----------------------	---

Schvaluji za max. cenu 304 Kč. Ale pyžmí dnu! P. Alice Hájek

Přizvání:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
OZPI Ivana ALEKSICHOVA	☒ ANO ☐ NE <i>riz. kom. L. č. 1</i>	<i>Ivana Aleksicova</i> Odbor zdravotních pojišťoven a zdravotní vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc *
OBN	☐ ANO ☐ NE	
EN	☐ ANO ☐ NE	

Jedná se o CL, sml. kapitolu se všemi ZP
88 končí na úhradu od ZP 386.684 Kč
(v záloze předpokládaná cena za šal. 431.514 Kč)