|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **Pracoviště:** | | Klinika plicních nemocí a tuberkulózy | | | | | | | | | | |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | | | | | Prof.MUDr.Vítězslav Kolek,DrSc. | | | | | | | |
|  | | |  | | **jméno, příjmení** | | | | | | | |
|  | | |  | | Přednosta kliniky | | | | | | | |
|  | | |  | | **pracovní zařazení** | | | | |  | | |
|  | | |  | | 3560, 3552 | | | | | Vitezslav.kolek@fnol.cz | | |
|  | | |  | | **telefon** | | | | |  | **e-mail** | |
|  | | |  | |  | | | | |  | | |
| **Název léčivého přípravku:** | | | | | **Zykadia 150mg,cps dur..** | | | | | | | |
|  | | |  | | **balení** | | 150 cps.(3x50) | | | | | |
|  | | |  | | **forma** | | cps.dur. | | | | | |
|  | | |  | | **síla** | | 150mg | | | | | |
|  | | |  | |  | | | |  | | | |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | | | | | | | | 148 898,63 Kč za 1 bal/měsíc | | | | |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | | | | | | | | 1-3 | | | | |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | | | | | | | | 1 786 784 Kč. | | | | |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | | | | | | | | Do progrese-i několik let | | | | |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | | | | | | | | | | | | Ceretinib (Zykadia) v |
|  | dávce 750mg/den (5tbl) je inhibitor ALK indikovaný k léčbě NSCLC po selhání th.crizotinibem (Xalkori), viz dříve zaslané přílohy.  **Jedná se o schválení pro mladou pacientku s pozitivní ALK translokací (p.Jitka Nevěřilová, R.č.7362035351-viz dokumentace), kde nepřipadá v úvahu jiná možnost léčby nyní po selhání léčby crizotinibem (Xalkori). Léčba ceritinibem (Zykadia) je hrazená z prostředků všeobecného zdravotního pojištění. Pro pacientku je již použití dle paragrafu 16 zdravotní pojišťovnou schváleno. Není jiná alternativa léčby.** | | | | | | | | | | | |
| **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) | |  | Jedná se o výjimečné použití u pacientky, pro kterou aktuálně není dostupná alternativní | | | | | | | |  | srovnatelně účinná léčba, a pro kterou již zdravotní pojišťovna schválila úhradu dle §16. | | | | | | | |  |  | | | | | | | | Datum: | |  | Jméno, příjmení: | |  | Razítko, podpis | | | 1. 7. 2016 | |  | Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | |  |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Členové Lékové komise FNOL:** | | |  | |
|  |  |  | |  |
| **Jméno, příjmení** | | **Schvaluji** | | **Razítko, podpis** |
| Mgr. Robert Běhal | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., MBA | | ANO  NE | |  |
| doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přizvaní:** | | |  | |
|  |  |  | |  |
| **Jméno, příjmení** | | **Schvaluji** | | **Razítko, podpis** |
| **OZPI Mgr. Ivana Aleksičová** | | ANO  NE | |  |
| **OBN Ing. Čeněk Merta** | | ANO  NE | |  |
| **EN Aleš Kotásek, Dis.** | | ANO  NE | |  |