|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **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 [x] )**:** |  |
| [x]  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: | [x]  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 | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., MBA | [ ]  ANO [ ]  NE |  |
| doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | [x]  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 |  |