



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČO: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Oční klinika

Pověřená – předkládající osoba: Klára Marešová, MUDr. Ph.D.

jméno, příjmení

pověřená vedením kliniky

pracovní zařazení

3272

maresovk@email.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Beovu

Forma injekční roztok

Balení 1x0,165ml

Síla 120mg/ml

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

16500,-

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 800/rok

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 66 000

Předpokládaná doba trvání léčby: 3 roky

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.

úhrada ze zdravotního pojištění

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

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

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék je nová molekula v léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace. Lék usnadňuje dávkovací režim díky prodloužené době účinnosti. Postupně bude tento lék nahrazovat stávající Lucentis, který vyžaduje častější dávkovací režim.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Současná léčba preparáty Lucentis a Eylea vyžadují častější aplikaci a tedy více kontrol u jednotlivého pacienta a více dávek za rok.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

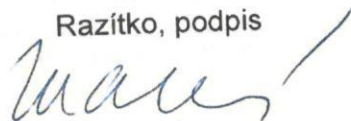
Datum:

12. 8. 2020

Jméno, příjmení:

MUDr. Klára Marešová, Ph.D.
59589

Razítko, podpis



FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
Oční klinika
přednost: prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc., FEBO

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku Beovu v indikacích dle platné registrační dokumentace. Farmakoeconomická a bezpečnostní analýza bude doplněna.

Datum:

27. 8. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE	
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE	

Přizvaní:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
OZPI	☒ ANO ☐ NE	 Ing. Tomáš Uryšl ekonomický náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
OBN	☒ ANO ☐ NE	 Ing. Tomáš Uryšl ekonomický náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
EN	☒ ANO ☐ NE	 Ing. Tomáš Uryšl ekonomický náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

* Jedná se o LP přípravky v režimu CL. Oml. kapitolu 1.8.2020 ve věci zpr. aktuální souhlasní stanoviska ze zpr. 2019 a 2020, vyjádření k platnosti zpr. příslušná byla ve vyhlášení dle 24.8.2020 Alabini

Souhlasím s použitím u vybraných pacientů, kteří by jinak byli nahrazeni na Eylea. Nesouhlasím s nahrazením LUCENTIS, který bude mít biosimilars 2022