



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: Neurologická klinika FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Michaela Kaiserová, Ph.D.

Jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588443402

michaela.kaiserova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Chenodeoxycholic acid Laediant

Forma tbl.

Balení 100 ks

Síla 250mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

449 000 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 5 388 000 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: léčba je dlouhodobá, trvalá

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: hrazeno pojišťovnou (viz příložená zpráva - schválení léku)

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu, schválení mimořádné úhrady apod.

ano

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.

Postupně progredující porucha chůze s rozvojem asi od r.2006, obj. spinocerebelární symptomatika, spastická parapareza DKK, pes cavus oboustranně, polyneuropatie, kognitivní deficit, zbytnění achilových šlach oboustranně (histologicky průkaz xantomu), na MR mozku hyperintenzity v mozečkových hemisférách v T2 sekvencích. Genetické vyšetření s nálezem patogenní mutace v genu CYP27A1 odpovídající dg. cerebrotendinozní xantomatozy.

Lékem volby u této nemoci je chenodeoxycholová kyselina, léčba stabilizuje stav, je popsáno i zlepšení některých příznaků, včetně demence.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

není jiná alternativa léčby

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

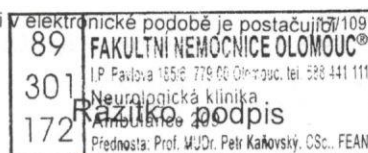
Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosta do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

8.7.2020

Jméno, příjmení:

[Podpis]



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

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

Datum:

28. 7. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

45162

43/6
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 973
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

*LP nemá schválenou včasnou. Nubní
léky schválit RL příslušné z přílohy přípr.*

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum:	Razítko, podpis:
---------------------------------	--------	---------------------

Schválení EN:*přes 516* ☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvizi	Datum: <i>10.08.20</i>	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek zastupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	---------------------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK:*Souhlas*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: <i>4.8.20</i>	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	-------------------------	--

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: <i>10-08-2020</i>	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obecní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	-----------------------------	---