|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **Pracoviště:** | | II.interní klinika gastro-enterologická a hepatologická | | | | | | | | | | |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | | | | | MUDr. Michal Konečný, PhD., zástupce pro LP | | | | | | | |
|  | | |  | | **jméno, příjmení** | | | | | | | |
|  | | |  | | MUDr.Květoslava Aiglová Ph.D,hepatolog | | | | | | | |
|  | | |  | | **pracovní zařazení** | | | | | [**Michal.konecny@fnol.cz**](mailto:Michal.konecny@fnol.cz)  **Květoslava.aiglova@fnol.cz** | | |
|  | | |  | | 2727 | | | | |  | | |
|  | | |  | | **telefon** | | | | |  | **e-mail** | |
|  | | |  | |  | | | | |  | | |
| **Název léčivého přípravku:** | | | | | **Epclusa** | | | | | | | |
|  | | |  | | **Balení** | | á28 tbl. | | | | | |
|  | | |  | | **Forma** | | Tablety | | | | | |
|  | | |  | | **Síla** | | 400mg/100mg | | | | | |
|  | | |  | |  | | | |  | | | |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | | | | | | | | 401 310 Kč | | | | |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | | | | | | | | 2 | | | | |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | | | | | | | | 1 203 930 Kč | | | | |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | | | | | | | | 12 týdnů | | | | |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | | | | | | | | | | | |  |
|  | **bezinterferonová léčba infekce virem hepatitidy C,genotyp 2 a 3** | | | | | | | | | | | |
| **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) | | | | | | | | | | | úhrada zdravotní pojisťovny,  centrový lék | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Předseda Lékové komise FNOL:** | | | |  | | | |
| Vyjádření k žádosti: | | | | Schvaluji | | | Neschvaluji (důvod) |
|  | Léková komise souhlasí se zavedením přípravku EPCLUSA v indikacích dle platné | | | | | | |
|  | registrační dokumentace. | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| Datum: | |  | Jméno, příjmení: | |  | Razítko, podpis | |
| 19. 10. 2017 | |  | 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 | |  |
| prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
| doc. MUDr. David Karásek, Ph.D. | | 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 Ing. Tomáš Uvízl** | | ANO  NE | |  |