

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Oddělení alergologie a klinické imunologie**Pověřená – předkládající osoba:** Doc.MUDr.Jaromír Bystron, CSc.**jméno, příjmení**

primář

pracovní zařazení

4785

jaromir.bystron@fnol.cz

telefon**e-mail****Název léčivého přípravku:**

FASENRA

Forma inj. sol**Balení** 1 ml**Síla** 30mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

63 255,34 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 506 042,-**Předpokládaná doba trvání léčby:**

?

**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.

ZP - viz příložené schválení

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

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

Podrobný popis medicínského přínosu: viz příloha

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

T.č. jsou v EU registrované podobné přípravky (monoklonální protilátky proti IL-5 mepolizumab a reslizumab, které nejsou tak úplnými blokátory receptoru pro IL-5 na eozinofilních leukocytech jako požadovaný benralizumab, který je blokátorem přímo receptoru pro IL-5.

Náklady na výše zmíněné přípravky jsou podobné - u mepolizumabu a reslizumabu se t.č. cena pohybuje kolem 30 000 Kč/měs. u požadovaného benralizumabu 63 000 / 2 měsíc. Výhodou benralizumabu je podkožní aplikace co 2 měsíce.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

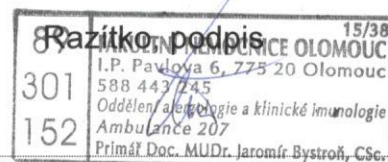
Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

20.7.2018

Jméno, příjmení:

Doc.MUDr.Jaromír Bystron, CSc.



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku FASENRA v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

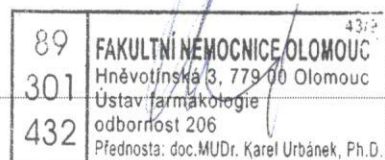
Datum:

30.1.2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr, karel Urbánek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*Souhlasím*

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

30.4.2018

Razítko,
podpis:Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvřel

Datum:

31.08.18

Razítko,
podpis:Ing. Tomáš Uvřel
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc®**Vyjádření vedoucího ONLEK:***souhlasím*

Jméno:

ONDRAČKOVÁ

Datum:

1.8.18

Razítko,
podpis:Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. MERTA

Datum:

07-08-2018

Razítko,
podpis:Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc