



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: DK - hematatoonkologie, ambulance

Pověřená – předkládající osoba: Zbyněk Novák

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

2798

novakz@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Hemlibra

Forma inj.

Balení 1x1ml

Síla 30mg/ml

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

60

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 3 364 002Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: celoživotní

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.

schváleno ZP hrazení 60071.48Kč/balení

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

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

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék se s.c. aplikací u dítěte s limitovaným žilním přístupem. Současná antihemofilia - plazmatické nebo rekombinantní preparáty f VIII mají jen i.v. aplikaci. Tento nový preparát (emicizumab) je humanizovaná monoklonální modifikovaná protilátka IgG4 vyrobená technologií rekombinantní DNA. Preparát, který funkčně "nahradí" chybějící f VIII. Nejde tedy o jeho substituci. Používá se k profylaktickému podávání u hemofiliků A. Hlavním přínosem pro děti (rodiče) je jeho s.c. aplikace právě u malých dětí s limitovaným žilním přístupem a nutností profylaxe krvácení (těžká forma hemofilie A)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

současná léčba (rekombinantní f VIII) Nuwig
250j/týden, tzn. 134345Kč/rok

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:

Jméno, příjmení:

12.9.2019

prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, PhD.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, PhD.
300061

10/185
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®

I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 588 444 401

Dětská klinika

Přednost: prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, PhD. a 2/3

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku HEMLIBRA v indikacích dle platné

registrační dokumentace pro pacienta uvedeného v žádosti na základě rozšíření indikace

revizním lékařem.

Datum:

26.9.2019

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

89	43/9
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
432	Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc
	Ústav farmakologie
	odbornost 206
	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. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP HEMLIBRA, aktuálně není uveden v mi-
mota, vyplím křivkou, dle platné registrace křivkou, dle přílohy
podání. V tomto případě je dle přílohy, v rámci přílohy 2. a 3. na mo-
PP (příloha, příloha, příloha). Příloha 2. a 3. na mo-
příloha a příloha. Příloha 2. a 3. na mo-
příloha a příloha. Příloha 2. a 3. na mo-

Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

24.9.2019

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

3.10.2019

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Souhlasím s použitím pro
pacienta, který je uveden na příloze
žádance.

Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

30.9.19

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

- 1 - 10 - 2019

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MHA
obchodní ředitel
Fakultní nemocnice Olomouc