



FAKULTNÍ NEMOCNICE  
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
Tel. 588 441 111, E-mail: [info@fnol.cz](mailto:info@fnol.cz)  
IČ: 00098892

## Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

**Pracoviště:** III. interní klinika

**Pověřená – předkládající osoba:** Prof.MUDr. Pavel Horák, CSc.

**jméno, příjmení**

Přednosta kliniky

**pracovní zařazení**

2203

[Pavel.horak@fnol.cz](mailto:Pavel.horak@fnol.cz)

**telefon**

**e-mail**

**Název léčivého přípravku:**

Jyseleca

**Forma** tbl

**Balení** 30

**Síla** 200mg

**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

19900

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 5

**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 240000

**Předpokládaná doba trvání léčby:**

Neurčitá doba

**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.

**Podrobný popis medicínského přínosu:**

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o nový JAK inhibitor určený zatím pro léčbu revmatoidní artritidy. Efekt léku je velmi dobrý, vysoké procento navozených remisí a nízkých aktivity RA. Má výborný bezpečnostní profil, v mnohých ohledech lepší než dosavadní JAKi. Cenově je srovnatelný s ostatními JAKi inhibitory.

**Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):**

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o dražší eventualitu léčby než jsou inhibitory TNF alfa, tudíž bude určený pro druhou a třetí linii léčby RA. Cenově je zcela srovnatelný s ostatními léky z dané skupiny (Rinvoq, Olumiant, Xeljans)

**Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:**

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkladatelem žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

19.8.2022

Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.



Razítko, podpis

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku *JYSELECA* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

26.9.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis <sup>43/7</sup>  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ  
Hněvotínská 3. 773 15 Olomouc, 585 632 978  
Ústav farmakologie  
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

| Jméno, příjmení                   | Schvaluji                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Mgr. Robert Běhal                 | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE            |
| MUDr. Eleni Mikušková             | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.    | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D. | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |

**Vyjádření vedoucího OZPI:**

LP JYSELECA - jedná se o L, a dle mi ZP  
směrnou doporučen (od 1.8.2021) pro dg-skup 24 - rozmanitost  
mí a dle ZP Ludoví přední v rámci plánování  
simulát.

Jméno:

Ivana  
ALEKSIČOVÁ

Datum:

24.9.22

Razítko,  
podpis:

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

**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

KOTAS  
LIVIZL

Datum:

16.01.23

Razítko,  
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl  
ekonomický náměstek  
zástupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc\*

**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

konvence Xelfant je  
levnější  
5 pacientů?

Jméno:

Datum:

10.1.23

Razítko,  
podpis:

Ing. Jitka Ondráčková  
vedoucí odboru lékařské a diagnostik  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

CENĚK  
MERZA

Datum:

10.01.2023

Razítko,  
podpis: