



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČO: 00098892

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Dětská klinika FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Vratislav Smolka

jméno, příjmení

dětský lékař

pracovní zařazení

585852797

vratislav.smolka

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Kanuma

Forma inj.

Balení 1 lahvička

Síla 20mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

172.710 Kč,

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2-3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 17961840

Předpokládaná doba trvání léčby: celoživotně

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: ZP

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

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

úhrada ze ZP

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.

substituční léčba rekombinantním enzymem pi jeho geneticky podmíněném deficitu

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

nejsou

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:

06.9.2019

Jméno, příjmení:

prof.MUDr.D.Pospíšilová, CSc

Razítko, podpis

prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, Ph.D.
30384

10/185

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ

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

Dětská klinika

Přednost: prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, Ph.D.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **KANUMA** v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

25. 9. 2019

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
MUDr. Marta Neklanová	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*Prostředí na základě vyjádření úhrady
málo slavnosti, limit. Evropské 2. úhrady
Příj. ZP 204 - úhrada málo limit z manuálu sml. vyjádření
Příj. ZP 211 - málo limit úhrada dlouhá neprovedena - málo dní.*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

26. 9. 2019

Razítko,

podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová

Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

3. 10. 19

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

*Schvaluji s podmínkou garance úhrady
Fakultní nemocnice Olomouc 207 máme
u 211 dopad ne!*

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*Souhlasím s větším v souladu s indikačním omezením.
Společnost Alexion Pharma*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

27. 9. 19'

Razítko,

podpis:

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

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

- 1 - 10 - 2019

Razítko,

podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc