



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: I. interní klinika – kardiologická, FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Martin Hutýra

Jméno, příjmení

Vedoucí lékaře oddělení akutní kardiologie

pracovní zařazení

2724, 3220

martin.hutyra@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Kengrexal

Forma inj.

Balení 10 lahviček

Síla 50 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

80000 / 10 lahviček

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 30

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2400000

1-2 lahvičky dle váhy

Předpokládaná doba trvání léčby:

Krátkodobá

zakrok

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: Zdravotní pojištění

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

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

Rozpočet FNOL

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.

Kangrelor je indikován v rámci léčby pacientů, kteří mají rizikovou formu akutního infarktu myokardu a nejsou schopni perorálního příjmu nebo mají omezenou možnost enterálního vstřebání kyseliny acetylsalicylové. Tento nový lék se používá ke snížení výskytu kardiovaskulárních trombotických příhod u dospělých pacientů s ICHS, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci (PCI) a kteří před provedením PCI nebyli léčeni perorálním inhibítozem P2Y12 a u kterých není léčba perorálním inhibítozem P2Y12 možná nebo vhodná. Podává se souběžně s ASA.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Neexistuje přímé porovnání

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

4.12.2020

Jméno, příjmení:

prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc.,
MBA, FESC, FACC

Razítko, podpis

01/139
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
I. interní klinika - kardiologická
Přednost: Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, MBA

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

6. 1. 2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 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	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP nemá stanovenu uhradu -> nebude
schválen, RL ZP dle par. 16. Při podání za hospitalizaci
u vybraných ZP hrazení a námezi hospitalizačního případu.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ	Datum: 8. 1. 2021	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
-------------------------	-------------------	--

Schválení EN:	☒ ANO <i>za podmínky schválení na 80%</i>	☐ NE
Jméno:	Datum: 05.03.2021	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvřízl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

úhrada od 1.2.21 souhlasím 20 procent

Jméno:	Datum: 4. 3. 21	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupů léků a zdravotní Fakultní nemocnice Olomouc
--------	-----------------	---

Schválení OBN:	☒ ANO	☐ NE
Jméno: ČENĚK MERTA	Datum: 04.03.2021	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA ekonomický náměstek Fakultní nemocnice Olomouc