

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika FN Olomouc**Pověřená – předkládající osoba:** Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.**jméno, příjmení**

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

4288

bohuslav.melichar@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**

LARTRUVO 500MG

Forma inf. cnc. sol.**Balení** 1x50ml**Síla** 500MG**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

34 072,65 Kč

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

12 měsíců

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.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☒ Neschvaluji (důvod)

Léková komise nesouhlasí se zavedením přípravku LARTRUVO do běžné farmakoterapie ve FNOL. Na základě dosud dostupných vědeckých výsledků není možno posoudit poměr přínos/riziko a nákladovou efektivitu výše uvedeného přípravku.

Datum:

21. 12. 2017

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☐ ANO ☒ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☐ ANO ☒ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☒ NE
MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D., MBA	☐ ANO ☒ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP by spadl na rukáv uhrady do pat. 16 (musím napsat na RD EP)

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum:	Razítko, podpis:
---------------------------------	--------	---------------------

Schválení EN:☐ ANO☒ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvizi	Datum: 11.1.18	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	-------------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*nesouhlasím
lek - nemá uhradu
- nemá 3. fázi klinických hodnocení => výsledky léčby ???!
+ 6 měsíců přežití*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková	Datum: 8.1.18	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nového léku a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
------------------------------------	------------------	--

Schválení OBN:☐ ANO☒ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 8.1.18	Razítko, podpis:
----------------------------	------------------	---------------------

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.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

4. 12. 2017

Prof. MUDr. Bohuslav Melichar,
Ph.D.