

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika FN Olomouc**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Hana Švébišová, Ph.D.**Jméno, příjmení**

Lékař – konziliář, ambulance

pracovní zařazení

588443898

hana.svebisova@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**

LENVIMA cps. dur.

Forma tablety**Balení** po 30 tabletách/balení**Síla** 10MG a 4MG**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

51 402 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:****Předpokládaná doba trvání léčby:**

1 rok

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 LENVIMA 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 grado! da kuzimu uhradit dle nav. 16 (na základě závazku ZP, může uhradit schválit). U ZP 16 a VEP započítáno do limitu 14, u malních ZP uhradit v limit. kuzima (do stanoveného limitu).

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

21.12.2014

Razítko,

podpis:

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

Schválení EN:☐ ANO☒ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

11.1.18

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

vzhledem k závěru Lékové komise → nesouhlasím

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková

Datum:

3.1.18

Razítko,

podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků 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.

☐ ANO

☐ NE

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

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 předkladatelem 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.