

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: II.interní klinika gastroenterologická a hepatologická**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr.Květoslava Aiglová Ph.D.

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

3280

kvetoslava.aiglova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Maviret

Forma tablety**Balení** á84(4x21)tbl**Síla** 100/40mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

t.č.533 000Kč pro režimy na 8,12 a16 týdnů

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1 v 2018,5-6 v2019**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 533 000**Předpokládaná doba trvání léčby:** 8,12 nebo 16 týdnů**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.

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.

Maviret je určen pro léčbu chronické hepatitidy C, s pangenotypovou účinností, s možností zkrácení antivirové léčby u naivních pacientů bez cirhózy, bez nutnosti redukovat dávku s ohledem na renální insuficienci. Významným přínosem je možnost léčit pacienty po předchozí neúspěšné léčbě se sofosbuvirem.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jde o t.č. nejlevnější terapeutický režim ze skupiny přímo působících antivirotik, která jsou poskytována jako centrové léky.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

9. 10. 2018



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *MAVIRET* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

16. 10. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*Souhlasím. Od 1.10.2018 má účinnost jako kontrolní LK. k danému m. d. souhlasu se sm. zapis. ním nově ke ZP 207.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 14.10.2018	Razítko, podpis: <i>Ivna Aleksičová</i> Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------	--

Schválení EN:

Jméno: Ing. Tomáš Uvizi	Datum: 29.10.18	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Uvizi</i> ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	--------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:*náhrada za přípravky od Abbvie Exnora + Viehira od 1.10.18. speciální úhrada sjednána s ZPoj. cenové srovnání při kládání. Smlouva o adrasné kompenzaci sjednána*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 24.10.18	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru farmakologie a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------	--

Schválení OBN:

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 26.10.2018	Razítko, podpis: <i>Čeněk Merta</i>
----------------------------	----------------------	---