



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

jméno, příjmení

vedoucí lékaře Centra Vysoce specializované péče o
pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis
optica

pracovní zařazení

588 443 757

jan.mares@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Mayzent

Forma 12x0,25mg , 28x2mg, 120x 0,25mg

Balení tablety

Síla 0,25mg , 2mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

19.900 Kč/měsíc

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 20

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 259.000 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 4 roky

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.

Od 1.2. 2021 schválena úhrada ze ZP ve
specializovaných centrech, max. 21.890,-Kč

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.

Léčivý přípravek MAYZENT představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivním onemocněním, které je prokázáno relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod oproti dostupné imunomodulační terapii (interferony, natalizumab).

Přípravek má potenciál zpomalit progresi onemocnění/invalidity.

Přílohy:

1. SPC přípravku Mayzent

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek je od 1. 2. 2021 hrazen ze zdravotního pojištění ve specializovaných centech.

Dle hodnotící zprávy SÚKL lze v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace s ohledem na informaci o uzavřeném cenovém ujednání s plátcí zdravotní péče považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Přílohy:

1. SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ SÚKL

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

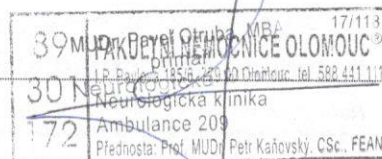
Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

MUDr. Pavel Otruba, MBA
primář
Neurologická klinika

Razítko, podpis



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku Mayzent

v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

18. 2. 2021

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/6
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 01 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Marta Neklanová	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP krazon, a režimu, vzhledem k tomu, že dle a mof. xapijilini, odslava na vzhled ZP, k 19.1.21 odchod lina ze ZP 11, 201 a 204.

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

19.2.2021

Razítko,

podpis:

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

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvizi

Datum:

29.06.21

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvizi
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Souhlasím s tímto v indikaci rak. prog. ZS.
vedoucí odboru nákupu lsků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc
Roziskuzi s vedením kliniky odhad pacientů → 10

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

25.6.21

Razítko,

podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

25.06.2021

Razítko,

podpis: