

**Žádost o schválení nového  
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

**Pracoviště:** III. interní klinika, NRE**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Jan Schovánek, Ph.D.

jméno, příjmení

Lékař

pracovní zařazení

kl. 5123

jan.schovaneck(at)fnol.cz

telefon

e-mail

**Název léčivého přípravku:**

NATPAR

**Forma** prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**Balení** Zásobní vložka do aplikačního pera**Síla** 25, 50, 75 a 100ug/dávka**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

36.570  
36 500

adresna

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:**

2-4

sleva  
smluvně ošetřeno**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** cca 438 000 Kč**Předpokládaná doba trvání léčby:**

dlouhodobá léčba

**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.

t.č již smlouva s VZP, další v běhu

### 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.

Preparát obsahující parathormon (NATPAR) je nově k dispozici v léčbě chronické hypoparathyreózy. Kompletní molekula hrPTH (1–84) je potenciálně optimální léčbou chronické HypoPT. Preparát je v současnosti indikován u pacientů u nichž nejsme schopni dosáhnout terapeutických cílů jinými prostředky. Přesná indikační kritéria jsou shrnuta v doporučeném postupu České endokrinologické společnosti. Dále byly definovány sledované parametry a podmínky finanční úhrady ze strany zdravotních pojišťoven.

### Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Cenové srovnání se současnou léčbou neexistuje, Natpar nemá konkurenci, jedná se o přídatnou léčbu a je indikován tam, kde pacient s chronickou HypoPT není dostatečně kontrolován samostatnou standardní léčbou a u kterého by měla být zvážena substituční léčba rhPTH.

Průměrná cena pro pacienta je 36 500Kč na měsíc.

### Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **NATPAR** v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

16.12.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ 43/7  
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978  
Ústav farmakologie  
Předseda doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

| Jméno, příjmení                  | Schvaluji                                                           |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Mgr. Robert Běhal                | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| MUDr. Eleni Mikušková            | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D. | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.   | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE            |

**Vyjádření vedoucího OZPI:**

*zdravotní CL, se všemi 2P smlouvy  
kapsle od 1.11.2021 (pro III. IV.)*

Jméno: *Ivana ALEKSIČOVÁ*Datum: *28.12.2021*Razítko,  
podpis:

*Mgr. Ivana Aleksičová*  
Oddělení zdravotních pojištění a informací  
vedoucí odboru  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení EN:**☐ ANO☐ NEJméno: *✓**TOMÁŠ UVÍZL*

Datum:

*17.03.22*Razítko,  
podpis:

*Ing. Tomáš Uvzl*  
ekonomický náměstek  
zástupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc\*

**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

*VL? souhlas  
adrenalin slova, prosím vyhodnotit po 2 letech*

Jméno:

Datum:

*7.3.22*Razítko,  
podpis:

*Ing. Kateřina Lindráčková*  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NEJméno: *✓**ČEŇEK MERTA*

Datum:

*04.03.2022*Razítko,  
podpis: