

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: II. Interní klinika gastroenterologická a geriatrická**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.**jméno, příjmení**

lékař v hepatologické ambulanci

pracovní zařazení

3280

kvetoslava-aiglova@fnol.cz

telefon**e-mail****Název léčivého přípravku:**

Ocaliva

Forma tbl.**Balení** 30 tbl.**Síla** 5 a 10mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

74729,31

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3-5**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 896760**Předpokládaná doba trvání léčby:** trvale**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.
Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu: v příloze
Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):
Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. v příloze

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

11.7.2019

Jméno, příjmení:

Doc.MUDr.Ondřej Urban,Ph.D.

Razítko, podpis



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku OCALIVA v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

24. 7. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*Souhlasím - pro ZP 204, 211, 201
smluvní zajištění. U ostatních ZP žádám již souhlasu
- nutně žádám na par. 16.*

Jméno:
Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

1.8.2019

Razítko,
podpis:

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:
Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

23.10.

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*Přikládám nabídku z veřejné zakázky (4 poz.)
a souhlasím s použitím v vybraných pacientech.*

Jméno:
Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

18.10.19

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí oddělení nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

23.10.2019

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc