|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **Pracoviště:** | | Neurologická klinika LF UP a FN v Olomouci | | | | | | | | | | |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | | | | | prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D. | | | | | | | |
|  | | |  | | **jméno, příjmení** | | | | | | | |
|  | | |  | | vedoucí lékař Centra pro diagnostiku a léčbu demyelinizační onemocnění | | | | | | | |
|  | | |  | | **pracovní zařazení** | | | | |  | | |
|  | | |  | | 588 443 414 | | | | | janmaresh@seznam.cz, jan.mares@fnol.cz | | |
|  | | |  | | **telefon** | | | | |  | **e-mail** | |
|  | | |  | |  | | | | |  | | |
| **Název léčivého přípravku:** | | | | | **Plegridy 63/94/125 mcg s.c.** | | | | | | | |
|  | | |  | | **balení** | | Balení k zahájení léčby obsahuje první dvě dávky (63 mikrogramů a 94 mikrogramů). | | | | | |
|  | | |  | | **forma** | | Inj. s.c.( předplněná injekční stříkačka.) | | | | | |
|  | | |  | | **síla** | | 1. dávkou 63 mikrogramů (den 0), ve 2. dávce zvýšili na 94 mikrogramů (den 14) a 3. dávkou dosáhli plné dávky 125 mikrogramů (den 28), a potom | | | | | |
|  | | |  | |  | | | |  | | | |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | | | | | | | | **18 492,07 Kč (orientační prodejní cena dle SÚKL)** | | | | |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | | | | | | | | 10 | | | | |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | | | | | | | | 242 881,32 Kč | | | | |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | | | | | | | | 4 roky | | | | |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | | | | | | | | | | | |  |
|  | Snížení počtu relapsů a progrese onemocnění, snížení výskytu nových zánětlivých lézí v CNS a oddálení trvalého postižení a invalidity nemocného. | | | | | | | | | | | |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| Rozpočet FNOL | | | | | | | | | jiný dotační titul | | | |
| dar | | | | | | | | | jiný: | | | |
| Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení | | | | | | | | | | |  | |
| **Potvrzení finančního krytí:**  (max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení) | | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Předseda Lékové komise FNOL:** | | | |  | | | | | Vyjádření k žádosti: | | | | Schvaluji | | | Neschvaluji (důvod) | |  | Léková komise souhlasí se zavedením přípravku PLEGRIDY v indikacích dle platné | | | | | | | |  | registrační dokumentace. | | | | | | | |  |  | | | | | | | | Datum: | |  | Jméno, příjmení: | |  | Razítko, podpis | | | 30. 1. 2017 | |  | doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | |  |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Členové Lékové komise FNOL:** | | |  | |
|  |  |  | |  |
| **Jméno, příjmení** | | **Schvaluji** | | **Razítko, podpis** |
| Mgr. Robert Běhal | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Marta Neklanová | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Zdeněk Záboj | | ANO  NE | |  |
| doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |
|  | | ANO  NE | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Přizvaní:** | | |  | |
|  |  |  | |  |
| **Jméno, příjmení** | | **Schvaluji** | | **Razítko, podpis** |
| **OZPI Mgr. Ivana Aleksičová** | | ANO  NE | |  |
| **OBN Ing. Čeněk Merta** | | ANO  NE | |  |
| **EN Aleš Kotásek, Dis.** | | ANO  NE | |  |