|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **Pracoviště:** | | 1. IKK FNOL | | | | | | | | | | |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | | | | |  | | | | | | | |
|  | | |  | | **jméno, příjmení prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc** | | | | | | | |
|  | | |  | |  | | | | | | | |
|  | | |  | | **pracovní zařazení** | | | | | **přednosta kliniky** | | |
|  | | |  | |  | | | | |  | | |
|  | | |  | | **telefon602732805** | | | | |  | **milos.taborsky@fnol.cz** | |
|  | | |  | |  | | | | |  | | |
| **Název léčivého přípravku:** | | | | | **REPATHA** | | | | | | | |
|  | | |  | | **balení** | | 1 předplněné pero | | | | | |
|  | | |  | | **forma** | | injekční | | | | | |
|  | | |  | | **síla** | | 140 mg v 1 ml roztoku | | | | | |
|  | | |  | |  | | | |  | | | |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | | | | | | | | 6068,69 | | | | |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | | | | | | | | <5, individuálně – pouze na paragraf 16 | | | | |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | | | | | | | | 145648,44 | | | | |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | | | | | | | | trvale | | | | |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | | | | | | | | | | | | viz SPC |
|  |  | | | | | | | | | | | |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| Rozpočet FNOL | | | | | | | | | jiný dotační titul | | | |
| dar | | | | | | | | | jiný: do stanovení úhrady pouze paragraf 16 – po schválení RL ZP | | | |
| Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení | | | | | | | | | | |  | |
| **Potvrzení finančního krytí:**  (max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení) | | | | | | | | | | | viz příloha Amgen s.r.o., není dosud hrazeno ze zdravotního pojištění, pouze na výjimku dle par. 16. | |
|  | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |
|  | | | |  | |  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Předseda Lékové komise FNOL:** | | | |  | | | |
| Vyjádření k žádosti: | | | | Schvaluji | | | Neschvaluji (důvod) |
|  | Léková komise souhlasí se zavedením přípravku REPATHA v indikacích dle platné | | | | | | |
|  | registrační dokumentace. | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| Datum: | |  | Jméno, příjmení: | |  | Razítko, podpis | |
| 10. 6. 2016 | |  | 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 | |  |
| doc. MUDr. David Karásek, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
|  | | 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 | |  |