|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Pracoviště:** | III. interní klinika – nefrologická, revmatologická, endokrinologická |
| **Pověřená – předkládající osoba:** | Prof. MUDr Helena Vaverková, CSc |
|  |  | **jméno, příjmení** |
|  |  | samostatně pracující lékař |
|  |  | **pracovní zařazení** |  |
|  |  | 3380 | helena.vaverkova@fnol.cz |
|  |  | **telefon** |  | **e-mail** |
|  |  |  |  |
| **Název léčivého přípravku:** | **Repatha 140 mg** |
|  |  | **balení** | 2x1ml á 140 mg |
|  |  | **forma** | pro s.c. podání v předplněné injekční stříkačce  |
|  |  | **síla** | 1ml 140 mg |
|  |  |  |  |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** | 13 350 Kč |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** |  |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** | 240 300 Kč (12x420 mg 1x měsíčně) |
| **Předpokládaná doba trvání léčby:** | dokud nebude přípravek na trhu, jinak dlouhodobá |
| **Podrobná specifikace medicínského přínosu** (doložit v příloze): | doloženo v příloze  |
|  | **Pacientka s fenotypickým obrazem homozygota familiární hypercholesterolemie a předčasnými aterosklerotickými komplikacemi, neuspokojivě korigovaná na maximální dávce statinu s ezetimibem a LDL aferézou 1x měsíčně.** |
| **Zdroj financování** (volbu označte křížkem [x] )**:** |  |
| [ ]  Rozpočet FNOL  | [ ]  jiný dotační titul |
| [ ]  dar  | [x]  jiný: paragraf 16  |
| [ ]  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: | [x]  Schvaluji  | [ ]  Neschvaluji (důvod) |
|  | Léková komise souhlasí se zavedením přípravku REPATHA v indikacích dle platné |
|  | registrační dokumentace. Schvalování přípravku Lékovou komisí pro další pacienty není  |
|  | nutné. |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 1. 11. 2016
 |  |  doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Členové Lékové komise FNOL:** |  |
|  |  |  |  |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** | **Razítko, podpis** |
| Mgr. Robert Běhal | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| doc. MUDr. David Karásek, Ph.D. | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | [x]  ANO [ ]  NE |  |
| doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. | [x]  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 |  |