|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| **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 )**:** | | | | | | | | |  | | | |
| Rozpočet FNOL | | | | | | | | | jiný dotační titul | | | |
| dar | | | | | | | | | 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: | | | | 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 | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Eleni Mikušková | | ANO  NE | |  |
| doc. MUDr. David Karásek, Ph.D. | | ANO  NE | |  |
| MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. | | 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 | |  |