



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: III. interní klinika

Pověřená – předkládající osoba: Prof.MUDr. Pavel Horák, CSc.

Jméno, příjmení

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

2203

Pavel.horak@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Saphnelo

Forma Inj.

Balení -

Síla 300mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na
kl. 4386

20 131,32

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3-5, v příštím roce až 10 nemocných

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 242.000

Předpokládaná doba trvání léčby: Neurčitá doba, v případě nedostatečného účinku 6 měsíců

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.☒ ANO☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o nový biologický lék určený zatím pro léčbu systémového lupusu. Efekt léku je velmi dobrý, vysoké procento navozených remisí a nízkých aktivity SLE. Má výborný bezpečnostní profil, cenově je srovnatelný s jiným biologickým lékem u SLE- Benlysta

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o nový biologický lék, biologická léčba Benlystou i Saphnelem jsou nově výrazně posíleny v doporučení pro léčbu SLE jako přípravky šetřící dávku kortikoidů a jejich větší zapojení do léčby SLE lze v blízké době očekávat vzhledem k nedostatečnému efektu standardní imunosuprese u řady nemocných. Z pohledu nákladů lze očekávat potřebu navýšení rozpočtu centrové léčby v revmatologii, která v uplynulých letech stagnovala

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

26.6.2023

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

Razítko, podpis



Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoeconomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☒ ANO

☐ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku Saphnelo v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

11.9.2023

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníků 248/II, 779 00 Olomouc, tel.: 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph. D.	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph. D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph. D.	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

LP Saphnola - 1.1.4.2023 požádáno o smluvní zajištění v rámci CL. Dle OZPI platné stanovisko, 205 xadim fix odpovídá. LP schválen ZP a rámci smluvního zajištění (limitu) CL.

Jméno: *Nana ALEKSIČOVÁ*

Datum: *12.9.2023*

Razítko, podpis:

Mgr. Ivana Aleksicova
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný):

Viz stanovisko OZPI Aleksicova
Příloha CL v rámci stanovených
rozpočtu

Ing. Martin Knápek
vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní lékař
Fakultní nemocnice Olomouc

Jméno:

Martin Knápek

Datum:

12.9.2023

Razítko, podpis:

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Viz. ufile

Jméno:

Tomáš Uvzl

Datum:

12.9.2023

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
hlavní lékař
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

Souhlasím

Jméno:	Datum: <i>4. 10. 23</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Mgr. Jolana Ondráčková vedoucí oddělení nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
--------	----------------------------	---

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím

Jméno: <i>GENEK MEDTA</i>	Datum: <i>04.10.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i>
------------------------------	-----------------------------	---