



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. 4, str. 1/5

Pracoviště: Oddělení alergologie a klinické imunologie

Žadatel (lékař):

jméno, příjmení	MUDr. Beáta Hutýrová, Ph.D.
pracovní zařazení	Primářka
telefon	58844 4791
e-mail	beata.hutyrova@fnol.cz

Název léčivého přípravku:

Tezspire

Forma inj. sol.

Balení 1 předplněná injekční stříkačka

Síla 210mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

20 114,74 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

3

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

241 368 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

dlouhodobá v případě efektu léčby

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO ☐ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☐ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☒ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň žadatelem

Datum:

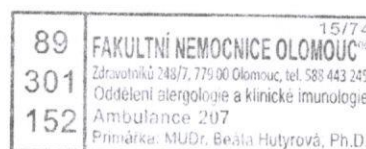
2.5.2023

Jméno, příjmení:

MUDr. Beáta Hutýrová, Ph.D.

Razítko podpis

MUDr. Beáta Hutýrová, Ph.D.
59703



Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

viz příloha

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Není žádná alternativa biologické léčby těžkého refrakterního astmatu u non-T2 endotypu nemoci a u pacientů nespĺňujících indikační kritéria současně dostupné biologické léčby těžkého astmatu (zejména hladina eozinofilů v periferní krvi).

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☐ ANO

☒ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Viz.příloha

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

15.5.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

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

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecský, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Marta Neklanová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny): TEZSPIRE - LP se stanovenou úhradou, nutná ochrana léky dle par. 16 (maximálně). Cena bude uhradována dle ochrany, připadající cena lékařny se vyžaduje mít od vybraných cl. a dg. skup. AST.		
Jméno: <i>IANA ALEKSIČOVÁ</i>	Datum: <i>16.5.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný): <i>viz stanovisko Mgr. Aleksičové</i> <i>- nutno respektovat rozpočet na 816</i>		
Jméno: <i>Martha Kropf</i>	Datum: <i>6.6.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Martin Knápek vedoucí oddělení ekonomiky a zdravotních pojišťoven hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:		☒ ANO ☐ NE
Případný komentář, podmínky schválení: <i>Souhlasím v interakci s por. upr. Aleksičové</i>		
Jméno: <i>TOMÁŠ UVÍZL</i>	Datum: <i>7.6.23</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Tomáš Uvzl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím

Jméno:

Datum:

29.5.23

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

souhlasím ale po změně OZP/
[podpis]

Jméno:

CENEK MEDTA

Datum:

29.05.23

Razítko,
podpis: