



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Oddělení plastické a estetické chirurgie

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Bohumil Zálešák, Ph.D.

jméno, příjmení

primář

pracovní zařazení

588 44 28 46

Bohumil.zalesak@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Xiapex

Forma inj

Balení 1+1X3ML

Síla 0,9MG INJ

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

orientační prodejní cena 22.008,94 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 7

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 22.008,94 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 7 dní

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☐ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☒ jiný: centrový lék

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

maxim. úhrada ZP 20344,27 Kč

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.

Léčba Dupuytrenovy kontraktury (DK) pomocí léčivého přípravku Xiapex je hrazena u pacientů starších 18 let s diagnózou DK a kontrakturou alespoň jednoho MP kloubu v rozmezí větší nebo rovno 20° až menší nebo rovno 100° nebo jednoho PIP kloubu v rozmezí větší nebo rovno 20° až menší nebo rovno 80° a pozitivním "table top test" definovaným jako neschopnost položit zároveň napnutý postižený prst (prsty) a dlaň na plochu stolu. Je hrazena pouze jedna injekce v rámci jedné terapeutické intervence a to pouze u pacientů, u kterých je možné zaléčit všechny kontraktury na jedné ruce jednou aplikací Xiapexu. Další re aplikace Xiapexu při nedostatečném léčebném efektu tohoto zákroku není hrazena.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Vede v indikovaných případech k rychlejší uzdravě a rekonvalescenci, není nutná operace.

Procento komplikací je menší, recidiva stejné jako u operační metody.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosta do kopie e-mailu s žádostí

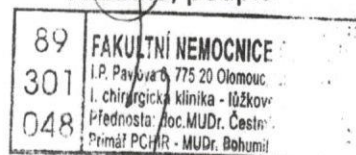
Datum:

Jméno, příjmení:

9.11.2018

MUDr. Bohumil Zálešák, Ph.D.

Razítko, podpis



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku **XIAPEX** v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

28. 11. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis ^{43/7}
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Ladislav Blahut	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

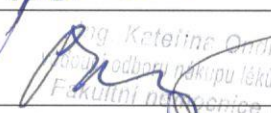
Vyjádření vedoucího OZPI:*souhlasím - smluovní CL*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 28.11.2018	Razítko, podpis:  Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	----------------------	--

Schválení EN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno: Ing. Tomáš Uvizi	Datum: 19.12.18	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc®

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*souhlasím s používáním ve výjimečných případech.
Není doloženo ekonomické zrušení s operací.*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 18.12.18	Razítko, podpis:  Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	--------------------	--

Schválení OBN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 19-12-2018	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc