

## Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek

Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % je vydáván dle § 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žádost musí být vyplněna zvlášť pro každý zdravotnický prostředek (dále jen „ZP“). ZP nesmí být zařaditelný do aktuálního kategorizačního stromu a musí pro něj být prokázán veřejný zájem (žádost bude posouzena z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění).

Žádost smí podat budoucí ohlašovatel dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami adresujte buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, Identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem na adresu [mzcr@mzcr.cz](mailto:mzcr@mzcr.cz) a do předmětu uveďte: „Žádost odboru OLZP o udělení souhlasu MZ ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný ZP– x“.

Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) a bude zveřejněna jako součást podkladů k jednání Komise na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>, tamtéž bude uveřejněn zápis z jednání Komise. Žádost dále projedná Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) a v případě souhlasu vydá Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

### POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

*Uveďte úplné, správné a aktuální údaje*

<b>Žadatel (ohlašovatel)</b>	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	LERAM diagnostic s.r.o.
IČO:	08611513
Adresa sídla:	Páteční 1216/7, 635 00, Brno
Právní forma (pouze v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezeným
<b>Kontaktní osoba Žadatele</b>	
Jméno, příjmení, titul:	David Vaněček, MUDr.
Funkce:	jednatel
Telefon:	00420 603 198 102
E-mail:	diagnostic@leram.cz
<b>Žádost o zařazení ZP do skupiny nekategorizovaných ZP s úhradou 50 %</b>	
Identifikace dotčeného ZP (např. dle RZPRO):	SINGJOINT 10MG/ML – 2,0ML, ev. č. RZPRO: 00959238-004
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV







Návrh indikačního omezení:	Indikace jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, rentgenologicky II. a III. stádium dle Kellgrena, při pravidelných bolestech větší intenzity, které nelze dostatečně tlumit p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množstevního omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky (OP) a DPH za 1 balení ZP	898,70 Kč
Předpokládaná výše úhrady včetně OP a DPH za 1 balení ZP	449,35 Kč
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací:	Nekategorizovaný zdravotnický prostředek Sinovial inj. 1 x 2ml, léčivý přípravek Hyalgan, nesteroidní antiflogistika, analgetika perorální i lokální, kortikosteroidy, SYSADOA
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Prevalence symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se pohybuje mezi 1,6-9,4%. Předpokládaný roční nárůst je cca 5%.
Název použitého srovnatelného komparátoru hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v hodnocení nákladové efektivity (např. standardně používaný prostředek při běžné terapeutické praxi, který může být plně nebo částečně nahrazen novým ZP):	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ SINOVIOL INJ. 1X2ML, HRAZENY 3 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS., KOD SUKL 5001256
Odůvodnění Žadatele k zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	Vzhledem k nejvyšší obchodované ceně SINGJOINT 10MG/ML - 2,0 ML 898,70 Kč, která je nižší než konečná cena referenčního ZP SINOVIOL (cena pro konečného spotřebitele dle číselníku ZPSCAU20210401 je 914,06 Kč) a skutečnosti, že ohlašovatel žádá o zařazení do stejné skupiny hrazených ZP nekategorizované č.11, 50% úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění a podmínky úhrady ve stejném znění a rozsahu jako má referenční zdravotnický prostředek SINOVIOL, považuje žadatel podmínku splnění



*Man*



	nákladové efektivity a shodného dopadu do úhrad zdravotního pojištění za splněním.
--	--

## POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Označte, že jsou přílohy doloženy označením „ANO“; samotné přílohy stačí pojmenovat čísly 1-6

<b>Příloha č. 1</b>	Stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR	ANO
<b>Příloha č. 2</b>	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	ANO
<b>Příloha č. 3</b>	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP)	ANO
<b>Příloha č. 4</b>	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
<b>Příloha č. 5</b>	Hodnocení nákladové efektivity	ANO
<b>Příloha č. 6</b>	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo individuálních ZP	ANO

Komise si může vyžádat dodatečné podklady – např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávání podkladů Komise a je vrácen Žadateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení žádosti do bodu „Různé“, i pokud žádost nebyla podána kompletní.

<b>Místo a datum podpisu Žádosti:</b>	V ... <i>Brně</i> ... dne ..... <i>19.10.2021</i> .....
<b>Jméno, příjmení, razítko a podpis osoby oprávněné zastupovat Žadatele (jednatel):</b>	MUDr. David Vaněček, jednatel  <i>[Signature]</i> Podpis a razítko .....

**LERAM**  
• DIAGNOSTIC

LERAM diagnostic s.r.o.

Páteří 1216/7, Bystro

IČ: 086 11 513

635 00 Brno

tel./fax: 00 420 513 035 442

diagnostic@leram.cz

#### **Příloha č. 4** Stručná analýza dopadu do rozpočtu

Vzhledem ke srovnatelné účinnosti i bezpečnosti mnohých již kategorizovaných ZP s obsahem HA a ZP SingJoint 10mg/ml 2.0 ml lze předpokládat, že skupina pacientů léčených ZP SingJoint 10mg/ml 2.0 ml bude pouze podmnožinou pacientů doposud léčených již kategorizovanými ZP s obsahem HA pro intraartikulární podání, např. komparátoru vybraného pro hodnocení nákladové efektivity, ZP Sinovial 1 x 2 ml. Výsledný dopad do rozpočtu tedy bude neutrální.

#### **Příloha č. 5** Hodnocení nákladové efektivity

Jako komparátor byl zvolen zdravotnický prostředek Sinovial 1 x 2 ml. Žadatel vychází z předpokladu, že zdravotnický prostředek SingJoint 10mg/ml 2 ml je svým klinickým využitím srovnatelný se zdravotnickým prostředkem Sinovial 1 x 2 ml. Oba zdravotnické prostředky obsahují kyselinu hyaluronovou v objemu 2 ml, (SingJoint 10mg/ml 2 ml obsahuje 20mg a Sinovial 1 x 2 ml obsahuje 16 mg HA) a oba se aplikují ve frekvenci 3 injekce za 6 měsíců. Žadatel proto tyto zdravotnické prostředky považuje za plně terapeuticky zaměnitelné. Úhrada Sinovialu 1 x 2 ml je 457,03 Kč, SingJoint 10mg/ml 2 ml žádá o úhradu 449,35 Kč. Použití zdravotnického prostředku SingJoint 10mg/ml 2 ml by tedy ve srovnání se zdravotnickým prostředkem Sinovial 1 x 2 ml bylo nákladově efektivní, neboť by vedlo u každého pacientů, který by byl zdravotnickým prostředkem SingJoint 10mg/ml 2 ml léčen k úspoře veřejných prostředků ve výši 23,04 Kč. Tím zdravotnický prostředek SingJoint 10mg/ml 2 ml naplňuje definici nákladové efektivity uvedenou v ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

