

**Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR
s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek** dle zákona

č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Ministerstvo zdravotnictví při rozhodování o udělení souhlasu přihlédne ke stanovisku Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále také jen jako „Komise“), které žádost postoupí k projednání.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Uveďte úplné a aktuální údaje

Žadatel (ohlašovatel) MUDr. David Vaněček	
Název společnosti *	LERAM pharmaceuticals, s.r.o
IČO	04728742
Adresa sídla	Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno

* v případě fyzické osoby jméno

Kontaktní osoba Žadatele	
Jméno, příjmení, titul	MUDr. David Vaněček
Funkce	jednatel
Telefon	603 434 929
E-mail	david.vanecek@leram-pharma.cz

Identifikace zdravotnického prostředku (dále jen jako „ZP“), např. dle RZPRO
ChondroPlus 2ML, registrační číslo 1051862, složení: sodium hylauronate 40mg collagen tripeptide (Ctp) 20mg; intraartikulární podání
Odůvodnění Žadatele k zařazení dotčeného ZP mezi nekategorizované ZP
ChondroPlus je jednorázová injekční léčba k úlevě od bolesti způsobené osteoartritidou kolene nebo kyčle nebo kotníku. ChondroPlus je viskoelastický gel na bázi kolagenu a kyseliny hyaluronové (HA) pro intraartikulární léčbu, založený na bezpečné a osvědčené technologii. Zařazení zdravotnického prostředku od úhradové skupiny číslo nekategorizované, tak vhodným způsobem rozšiřuje sortiment hrazené léčby a zvyšuje dostupnost léčby v indikaci symptomatické léčby mírné až středně těžké osteoartrity kolena, kotníku nebo kyčle.

Cena a úhrada	
Maximální cena původce za 1 balení (bez obchodní přírážky a DPH, dle příloženého Stanoviska zdravotních pojišťoven)	2120 Kč
Maximální výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH za 1 balení (tj. 50 % maximální ceny původce)	1060 Kč
Aktuální maximální konečná cena včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení	3206,5 Kč
Aktuálně předpokládaná maximální výše úhrady včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení (tj. 50 % z aktuální maximální konečné ceny)	1603,25 Kč



Návrh podmínek úhrady	
Návrh preskripčního omezení	ORT,REV
Návrh indikačního omezení	Léčbu indikuje ortoped nebo revmatolog 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. podáváním analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáváním analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množstevního omezení	Hrazena je maximálně jedna léčebná kúra za 6 měsíců, jednorázová aplikace 2ML
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Aktuální hrazení zdravotnických prostředků podávaných ve stejné indikaci zařazených do skupiny nekategorizovaných ZP, č. 11, nejlépe odpovídají účinností a intervalem podání tyto přípravky: OPTIVISC DUROLANE
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 komparátoru*	OPTIVISC, DUROLANE

* komparátorem se rozumí **srovnatelný ZP** hrazený z veřejného zdravotního pojištění **zvolený pro účely hodnocení nákladové efektivity** dotčeného ZP (např. standardně používaný prostředek při běžné terapeutické praxi, který může být plně nebo částečně nahrazen novým ZP).



POVINNÉ PŘÍLOHY

Pokud jsou povinné přílohy doloženy, vyplňte „ANO“, samotné přílohy pojmenujte pro přehlednost čísly 1-6 a stručným popisem, např. Příloha 1 Stanovisko VZP.

Příloha č. 1	Stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR (uvedené ceny původce by se měly shodovat, v opačném případě je za doporučenou cenu původce bez obchodní přírážky a DPH považována nižší z uvedených částek)	Ano
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	Ano
Příloha č. 3	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo ZP na zakázku)	Ano
Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	Ano
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity	Ano
Příloha č. 6	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo ZP na zakázku	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 projednávaných 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.

Místo a datum podpisu Žádosti	V Brně dne 6.10.2023
Jméno a příjmení osoby oprávněné zastupovat Žadatele (jednatel)	MUDr. David Vaněček, jednatel LERAM pharmaceuticals, s.r.o.
Podpis a razítko	 

Poučení a metodika podání žádosti:

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 podává budoucí **ohlašovatel** dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami odešle elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky mzcr@mzcr.cz, a do předmětu podání uvede: „Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek“. Pro urychlení zpracování žádosti je možné zaslat ji také tajemníkovi či tajemnici Komise (komise121@mzcr.cz), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

Jak vyplývá z povahy povinných příloh, Žadatel musí již před podáním žádosti spolupracovat s dotčenou odbornou společností, dodavatelem a zdravotními pojišťovnami. Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků 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 s přihlédnutím k závěru Komise vyhodnotí příslušný odbor MZ ČR, který je oprávněn vydat Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.