

**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)	
Název společnosti *	Solazo s.r.o.
IČO	53274687
Adresa sídla	Ulica Veterná 8760/42, 917 01 Trnava

* v případě fyzické osoby jméno

Kontaktní osoba Žadatele	
Jméno, příjmení, titul	Mgr. Rastislav Sojka
Funkce	jednatel
Telefon	+421907937703
E-mail	rasto.sojka@solazo.sk

Identifikace zdravotnického prostředku (dále jen jako „ZP“), např. dle RZPRO	
Quickclean 60mg/3ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK	
Odůvodnění Žadatele k zařazení dotčeného ZP mezi nekategorizované ZP	
V rámci hrazené péče jsou již dostupné a hrazené zdravotnické prostředky na bázi kyseliny hyaluronové. Přípravek Quickclean 60mg/3ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK je srovnatelný s těmito ZP. V důsledku toho je považováno za odůvodnitelné, aby i Quickclean 60mg/3ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK byl hrazen ve stejném režimu jako již nyní dostupné a hrazené zdravotnické prostředky obdobného složení a funkce.	

Cena a úhrada	
Maximální cena původce za 1 balení (bez obchodní přírážky a DPH, dle přiloženého Stanoviska zdravotních pojišťoven)	2089,00 CZK
Maximální výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH za 1 balení (tj. 50 % maximální ceny původce)	1044,50 CZK
Aktuální maximální konečná cena včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení	3159,61 CZK
Aktuálně předpokládaná maximální výše úhrady včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení (tj. 50 % z aktuální maximální konečné ceny)	1579,81 CZK

Návrh podmínek úhrady	
Návrh preskripčního omezení	ORT, REV



Návrh indikačního omezení	Elaskoviskózní roztoky jsou indikovány 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. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množstevního omezení	Quickclean 60mg/3ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK -1 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	p.o. analgetika a nesteroidní antirevmatika
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek)	5716ks; 5,5 %
Název použitého komparátoru*	DUROLANE, ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ.1X3ML, PURIFIK. STABILIZOVANÁ NASHA

* 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 Trnave (Slovensko), dne 26.10.2023
Jméno a příjmení osoby oprávněné zastupovat Žadatele (jednatel)	Mgr. Rastislav Sojka
Podpis a razítko	 <p>SOLAZO s.r.o. Veterná 8760/42, 917 01 Trnava IČO: 53274687, DIČ: 2121320300 IČ DPH: SK2121320300</p>

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“.

