

## Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s 50% úhradou nekategorizovaného zdravotnického prostředku

Žadatel, který žádá o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných a úhradu ve výši 50 % z veřejného zdravotního pojištění se souhlasem Ministerstva zdravotnictví, musí žádost vyplnit zvlášť pro každý zdravotnický prostředek (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 pouze ohlašovatel dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Kompletně vyplněnou a podepsanou žádost se všemi přílohami adresuje buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, Identifikační číslo organizace: 00024341) či e-mailem Odboru regulace cen a úhrad Ministerstva zdravotnictví ([cau@mzcr.cz](mailto:cau@mzcr.cz)) a v kopii tajemnici Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci ZP ([irena.drugdova@mzcr.cz](mailto:irena.drugdova@mzcr.cz)). Žádost bude nejprve projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Závěry z jednání Komise (převažující stanovisko, případně i disentní menšinová stanoviska) budou uvedeny v zápise z jednání (<https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>). Žádost dále projedná Odbor regulace cen a úhrad a v případě souhlasu vydá Písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % dle § 39r odst. 7: „Písemný souhlas podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.“

### POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

*Žadatel uvede úplné, správné a aktuální údaje*

<b>Žadatel (ohlašovatel):</b>	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	Pharmagen CZ s.r.o.
IČO:	24745120
Adresa sídla:	Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 Řepy
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezením





<b>Kontaktní osoba Žadatele:</b>	
Jméno, příjmení, titul:	Ivana Seidlová, Ing.
Funkce:	Business Unit Manager
Telefon:	+420 774 814 574
E-mail:	ivana.seidlova@pharmagen.cz
<b>Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:</b>	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	Roztok elastoviskózní BIOVISC ORTHO PLUS ev. č. RZPRO: 00196322
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	<p>Zdravotnický prostředek Biovisc Ortho Plus je v současnosti hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako ZP na poukaz a uveden v Číselníku VZP i SZP pod kódem 0136080 ve skupině 13 – dále nespecifikované pomůcky. Tato podskupina elastoviskózních roztoků je v současnosti hrazena ve výši 75 % ekonomicky nejméně náročné varianty. Novelou zákona 48/1997 Sb. v pl. znění s účinností od 1. 1. 2019 byla možnost 75% úhrady zrušena, tudíž po skončení přechodného ustanovení zákona nebude tento ZP možno hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění.</p> <p>Vzhledem k odborné evidenci Biovisc Ortho Plus (kys. hyaluronová je neživočišného původu), která je uvedena v příloze č. 7 a ekonomické efektivitě, které je uvedena v příloze č. 5 k této žádosti, žádáme o zachování úhrady a o vydání písemného souhlasu MZ ČR se zařazením Biovisc Ortho Plus do skupiny „Nekategorizovaných ZP s úhradovým limitem 50 % dle písm. j, odst. 5, § 39r, z. 48/1997 Sb. v pl. znění.</p>
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV



Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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:	1x léčebná kúra (3 injekce) za 6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	898,50 Kč za 1 injekci
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Jedinou hrazenou medicínskou alternativou pro obdobnou skupinu pacientů je léčivý přípravek Hyalgan 20 mg/2 ml. SÚKL kód 0065392 s indikačním omezením: Kyselina hyaluronová je hrazena 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).
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Prevalence symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se pohybuje v rozmezí 1,6, - 9,4 %. (zdroj: prof. MUDr. T. Trč, CSc. přednosta Kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, 71. klinická konference Revmatologického ústavu v Praze). V roce 2018 byla spotřeba Biovisc Ortho Plus 2700 balení, předpoklad pro rok 2019 je na stejné úrovni.

**Komise si může vyžádat dodatečné podklady.**







**POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI**

*Žadatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO, samotné přílohy stačí označit čísly 1, 2...*

<b>Příloha č. 1</b>	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP)	ANO
<b>Příloha č. 2</b>	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení (u cizojazyčných český překlad, příp. anglické znění není překážkou k projednání v Komisi)	ANO
<b>Příloha č. 3</b>	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami na hlavičkovém papíře (např. zápis na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny)	ANO
<b>Příloha č. 4</b>	Stručná analýza dopadu do rozpočtu (BIA)	ANO
<b>Příloha č. 5</b>	Hodnocení nákladové efektivity (CEA)	ANO
<b>Příloha č. 6</b>	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); (mimo individuálních ZP)	ANO
<b>Příloha č. 7</b>	Stanovisko dotčených odborných společností (výboru) na hlavičkovém papíře	ANO

<b>Místo a datum podpisu Žádosti:</b>	V Praze dne 6.6.2019
<b>Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:</b>	MVDr. Petr Seidl, jednatel   PHARMAGEN CZ s.r.o. Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6, IČ: 24745120