

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) a v kopii tajemnici Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci ZP (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

Žadatel (ohlašovatel):	
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



Ministerstvo zdravotnictví, odbor regulace cen a úhrad
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: cau@mzcr.cz, www.mzcr.cz

Kontaktní osoba Žadatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Ivana Seidlová, Ing.
Funkce:	Business Unit Manager
Telefon:	+420 774 814 574
E-mail:	ivana.seidlova@pharmagen.cz
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	Roztok elastoviskózní BIOVISC ORTHO SINGLE ev. č. RZPRO: 00784845
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	<p>Zdravotnický prostředek Biovisc Ortho Single je v současnosti hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako ZP na poukaz a uveden v Číselníku VZP i SZP pod kódem 0136082 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 Single (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 Single 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 (1 injekce) za 6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	2500,- 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 Single 5200 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...

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

Místo a datum podpisu Žádosti:	V Praze dne 6.6.2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	MVDr. Petr Seidl, jednatel   

