



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

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Žadatel uvede úplné, správné a aktuální údaje

Žadatel (ohlašovatel):	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	MYLAN PHARMA GROUP LIMITED
IČO:	313327
Adresa sídla:	Inverin, Co. Galway.
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Private limited Company
Kontaktní osoba Žadatele:	
Zastoupen: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, Czech Republic, IČ: 61063037	
Jméno, příjmení, titul:	
Funkce:	
Telefon:	
E-mail:	
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ SUPLASYN 1-SHOT Ev. číslo RZPRO: 00434917 Kód ZP: 0140363
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	Zdravotnický prostředek SUPLASYN® 1-SHOT je zařazen do stávajícího číselníku ZP hrazených na poukaz – SKUPINA 13 – DÁLE NESPECIFIKOVANÉ POMŮCKY / Elastoviskózní roztoky. Dosud je hrazen do výše 75 % ENNV. Dle Přílohy č. 3 oddíl A a C Zákona č. 48/1997 Sb. nejsou elastoviskózní roztoky zařazeny do vyjmenovaných 10 skupin. Elastoviskózní roztoky jsou součástí klinických doporučení českých i světových odborných společností a jsou využívány pro



	léčbu osteoartrózy kolene (stanoviska přílohou). Jedinou alternativou léčby je LP Hyalgan, vůči kterému je ZP SUPLASYN® 1-SHOT nákladově ekonomičtější. Proto žádáme o vydání Souhlasu se zařazením ZP SUPLASYN® 1-SHOT do skupiny č. 11 – Nekategorizované s úhradou ve výši 50 %.
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Symptomatická léčba osteoartrózy.
Návrh množstevního omezení:	HRAZENA 1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS.
Cena dodavatele bez DPH:	1 737,50 Kč (vč. marže bez DPH)
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Vzhledem k tomu, že dřívější skupina zdravotnické prostředky třídy III s obsahem kyseliny hyaluronové byla v novém kategorizačním stromu zařazena do skupiny 11 (nekategorizované zdravotnické prostředky), je jediným hrazeným zástupcem přípravků s obsahem kyseliny hyaluronové určených k intraartikulární léčbě LP Hyalgan.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Vzhledem ke srovnatelné účinnosti i bezpečnosti lze předpokládat, že skupina pacientů léčených ZP SUPLASYN® 1-SHOT bude pouze podmnožinou pacientů léčených LP Hyalgan.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady.

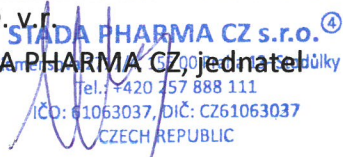
POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

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 21. 6. 2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Ing. Tomáš Mihál, Ph.D. v.r. Generální ředitel STADA PHARMA CZ, jednatel 

PŘÍLOHA Č. 1 AKTUÁLNÍ NÁVOD K POUŽITÍ V ČESKÉM JAZYCE (MIMO INDIVIDUÁLNÍCH ZP)

