

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

Žadatel, který žádá Ministerstvo zdravotnictví o souhlas se zařazením zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných s úhradou ve výši 50 % z veřejného zdravotního pojištění, musí žádost vyplnit a zaslat 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 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 adresujte buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, Identifikační číslo organizace: 00024341) či e-mailem na adresu mzcr@mzcr.cz s následujícím předmětem e-mailu: „Žádost odboru CAU o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s 50% úhradou nekategorizovaného ZP s názvem (doplňte název Vašeho ZP)“. Žádost bude nejprve projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) a bude zveřejněna jako podklad k jednání Komise na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>, tamtéž naleznete zápisy z jednání Komise. Žádost dále projedná Odbor regulace cen a úhrad (CAU) a v případě souhlasu vydá 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):	TRB Chemedica s.r.o. Výhradní zastoupení výrobce: TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, Feldkirchen, Německo
IČO:	02632756
Adresa sídla:	Moskevská 534/47, 101 00 Praha 10 Korespondenční: Masečín 161, 25207 Štěchovice



Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):		Společnost s ručením omezením.
Kontaktní osoba Žadatele:		
Jméno, příjmení, titul:	Martin Tkaczyk Ing.	
Funkce:	Obchodní ředitel	
Telefon:	606 447 978	
E-mail:	mtkaczyk@trbchemedica.cz	
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:		
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	Roztok viskoelastický Ostenil Plus ev.č. RZPRO: 00219539 kód ZP: 0140840	
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	<p>Zdravotnický prostředek Ostenil Plus 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.</p> <p>Elastoviskózní roztoky jsou součástí klinických doporučení českých i světových odborných společností a jsou využívány pro léčbu osteoartrózy kolene (stanoviska přiložena). Mají jedinou alternativu v LP Hyalgan, vůči kterému je ZP Ostenil Plus nákladově ekonomičtější. Výrobce snížil prodejní cenu tak, aby splnil požadavek zdravotních pojišťoven na hranici ochoty platit a došlo v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. k dohodě o nejvyšší ceně se zdravotními pojišťovnami. Proto žádáme o vydání Souhlasu se zařazením ZP Ostenil do skupiny č. 11 - Nekategorizované a úhradou ve výši 50 %.</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:	Jedna léčebná kúra (1-3 předplněné injekční stříkačky) za 6 měsíců/kloub
Cena dodavatele bez DPH:	710 Kč (bez OP a DPH)
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	V rámci klinických doporučení není alternativa. Jedinou alternativou je použití LP Hyalgan. Ten obsahuje 1% roztok kyseliny hyaluronové živočišného původu o molekulové hmotnosti 500-730 kDa. V e studii nákladové efektivity bylo prokázáno, že ZP Ostenil Plus je oproti LP Hyalgan nákladově šetřící. V současné době jsou ZP s obsahem kyseliny hyaluronové zařazeny v úhradovém katalogu ZP na poukaz. Jsou indikovány a hrazeny u osteoartrózy kolenního kloubu II.-III. st. dle Kellgrena při symptomatických projevech onemocnění, které nejsou dostatečně tlumeny nesteroidními antirevmatiky a analgetiky.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	1200 pacientů/kloubů* Přírůstek 5 % *) počet pacientů léčených 1-3 injekcemi Ostenilu Plus/ rok v ČR

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)	
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:	Praha, 19.6.2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Martin Tkaczyk 

PŘÍLOHA Č. 1 AKTUÁLNÍ NÁVOD K POUŽITÍ V ČESKÉM JAZYCE (MIMO INDIVIDUÁLNÍCH ZP)**TRB CHEMEDICA s.r.o.**

Moskevská 534/47

101 00 Praha 10

IČ: 026 32 756

DIČ: CZ 02632756