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):	Accent Medika Ltd.
IČO:	101739657
Adresa sídla:	Mladost 4, bl. 440A, apt. A16, 1715 Sofia, Bulgaria
Právní forma (vyplňte v případě	Společnost s ručením omezeným

právnické osoby):	
Kontaktní osoba Žadatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Milan Vašek, MUDr.
Funkce:	Externí spolupracovník Accent Medika, Ltd.
Telefon:	603595484
E-mail:	milan.vasek@centrum.cz
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ **CRESPINE GEL+**; INJ 1X2 ML, HYALURONÁT SODNÝ+PRILOKAIN, HRAZENA 1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/9 MĚS.; KÓD SÚKL: 5009357 KOD VZP: 0136084
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	ZP není zařaditelný do aktuálního kategorizačního stromu, za elastoviskózní roztoky neexistuje přímá náhrada se stejným léčebným a mechanicko fyzikálním účinkem. Až do 1. 12. 2019 hrazen na poukaz, úhrada max. 1659,-Kč. Na základě stanoviska příslušných odborných společností a předběžného souhlasu zdravotních pojišťoven tímto žádáme o zachování režimu úhrady po předepsání na poukaz, namísto přesunu do režimu zvlášť účtovaného materiálu, který je navíc neproveditelný. Navržené řešení tedy spočívá v úhradě ve výši 50 % konečné ceny, což i z pohledu veřejného zdravotního pojištění představuje nákladově efektivní řešení.
Návrh preskripčního omezení:	Ortoped, revmatolog, rehabilitační lékař, traumatolog,
Návrh indikačního omezení:	Kyselina hyaluronová je hrazena jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, rentgenologicky I. a 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:	1 inj. na cyklus terapie, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/9 měs.; 2 cykly terapie za 18 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	2452,20 Kč za inj.; Konečná cena pro pacienta je 3098 Kč
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	LP Hyalgan, 5 inj. na terapii, úhrada na inj. 816,97 Kč tj. 4084,85 Kč na terapii. NSAID, opioidy, kortikosteroidy.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Dle dostupné odborné literatury je prevalence gonartrózy v ČR cca 500 000 pacientů. Předpokládaný roční nárůst do 5%.

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, 20.Ledna.2020
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Dimitar Ouroumov, ředitel společnosti Accent Medika Ltd. ACCENT MEDIKA Медика ООД / София