

Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek

Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % je vydáván dle § 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žádost musí být vyplněna 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 budoucí ohlašovatel dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami adresujte buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, Identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem na adresu mzcr@mzcr.cz a do předmětu uveďte: „Žádost odboru OLZP o udělení souhlasu MZ ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný ZP– x“.

Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“) a bude zveřejněna jako součást podkladů k jednání Komise na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>, tamtéž bude uveřejněn zápis z jednání Komise. Žádost dále projedná Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) a v případě souhlasu vydá Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Uveďte úplné, správné a aktuální údaje

Žadatel (ohlašovatel)	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	Green-Swan Pharmaceuticals CR, a.s.
IČO:	06680437
Adresa sídla:	Pod višňovkou 1662/27, Krč, 140 00 Praha 4
Právní forma (pouze v případě právnické osoby):	Akciová společnost
Kontaktní osoba Žadatele	
Jméno, příjmení, titul:	Karel Metyš, MUDr.
Funkce:	Medical Detailing Manager
Telefon:	+420 736 483 895
E-mail:	Karel.Metys@gs.cz
Žádost o zařazení ZP do skupiny nekategorizovaných ZP s úhradou 50 %	
Identifikace dotčeného ZP (např. dle RZPRO):	Joyflex 2%, ev. Číslo RZPRO: 00880933



Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Indikace jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, rentgenologicky II. a III. stadium 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:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky (OP) a DPH za 1 balení ZP	1020,62 Kč za inj.
Předpokládaná výše úhrady včetně OP a DPH za 1 balení ZP	510,31 Kč za inj.
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací:	Elastoviskózní roztoky s obsahem kyseliny hyaluronové, které v současné době představují hrazenou medicínskou alternativu k přípravku Joyflex 2%, jsou zařazeny v úhradovém katalogu SÚKL ve skupině nekategorizovaných ZP s 50% úhradou. 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):	743/3 s ročním přírůstkem +7 %
Název použitého srovnatelného komparátoru hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v hodnocení nákladové efektivity (např. standardně používaný prostředek při běžné terapeutické praxi, který může být plně nebo částečně nahrazen novým ZP):	Ostenil Plus

Odůvodnění Žadatele k zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:

Elastoviskózní roztoky jsou součástí klinických doporučení českých i světových odborných společností a jsou využívány pro léčbu osteoartrózy kolene. Tyto roztoky nejsou zařazeny do žádné z úhradových skupin dle Přílohy č. 3 oddíl A a C zákona č. 48/1997 Sb. V úhradovém katalogu SÚKL se však nachází celá řada elastoviskózních roztoků s obsahem kyseliny hyaluronové, terapeuticky srovnatelných s přípravkem Joyflex 2%, zařazených do skupiny nekategorizovaných zdravotnických prostředků s 50% úhradou. Proto žádáme o vydání souhlasu MZ ČR se zařazením ZP Joyflex 2% do skupiny č. 11 - Nekategorizované a úhradou ve výši 50 %. Tuto žádost opíráme mj. o kladná stanoviska zdravotních pojišťoven a stanovisko odborné společnosti.

POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Označte, že jsou přílohy doloženy označením „ANO“; samotné přílohy stačí pojmenovat čísly 1-6

Příloha č. 1	Stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR	ANO
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	ANO
Příloha č. 3	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP)	ANO
Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity	ANO
Příloha č. 6	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo individuálních ZP	ANO

Komise si může vyžádat dodatečné podklady – např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen Žadateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení žádosti do bodu „Různé“, i pokud žádost nebyla podána kompletní.

Místo a datum podpisu Žadosti:

V Praze dne 7. června 2021






**Jméno, příjmení, razítko a podpis
osoby oprávněné zastupovat
Žadatele (jednatel):**

Jméno a příjmení: MUDr. Karel Metyš, MBA, osoba
oprávněná zastupovat

Podpis a razítko



Green-Swan Pharmaceuticals CR s.r.o.
Pod Višňovkou 1662/27, 147 00 Praha 4-Kře
Tel.: 234 022 100, e-mail: info@gs.cz
IČO: 06860437

