

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

č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Ministerstvo zdravotnictví při rozhodování o udělení souhlasu přihlédne ke stanovisku Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále také jen jako „Komise“), které žádost postoupí k projednání.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Uved'te úplné a aktuální údaje

Žadatel (ohlašovatel)	
Název společnosti *	eywamed s.r.o.
IČO	55944329
Adresa sídla	Stráž 223, Zvolen 960 01, Slovenská republika

* v případě fyzické osoby jméno

Kontaktní osoba Žadatele	
Jméno, příjmení, titul	Jana Skoupá, MUDr
Funkce	Zmocněnec – plná moc přiložena
Telefon	602 24 87 13
E-mail	Jana.skoupa@econhealth.cz

Identifikace zdravotnického prostředku (dále jen jako „ZP“), např. dle RZPRO
Innoryos, předplněná stříkačka 2,2 % hyaluronát sodný a 15 mg niacinamid/ml; 2 ml
Odůvodnění Žadatele k zařazení dotčeného ZP mezi nekategorizované ZP

Cena a úhrada	
Maximální cena původce za 1 balení (bez obchodní přírážky a DPH, dle přiloženého Stanoviska zdravotních pojišťoven) – uvádí s přírážkou bez DPH	2 484,20 Kč (dle stanoviska)
Maximální výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH za 1 balení (tj. 50 % maximální ceny původce) – uvádí s přírážkou bez DPH	1 242,10 Kč (dle stanoviska)
Aktuální maximální konečná cena včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % 12 % za 1 balení	2 782,30 Kč (s 12 % DPH)
Aktuálně předpokládaná maximální výše úhrady včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % 12 % za 1 balení (tj. 50 % z aktuální maximální konečné ceny)	1 391,15 Kč (s 12 % DPH)

Návrh podmínek úhrady	
Návrh preskripčního omezení	ORT, REV (dle stanoviska zdravotních pojišťoven)
Návrh indikačního omezení	Indikace 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. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována. (viz stanovisko zdravotních pojišťoven)
Návrh množstevního omezení	N.A.
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Řada jiných intraartikulárně podávaných prostředků s obsahem hyaluronové kyseliny
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek)	T.č. stabilní spotřeby cca 290 tis balení/rok (zdroj: produkční data VZP a SZP). Preference prostředků s podáním 1krát/6 měsíců, což Innoryos splňuje.
Název použitého komparátoru*	Prostředky s největšími spotřebami: HYALONE VISKOLEASTICKÝ ROZTOK (cca 23 % tržního podílu); BIOVISC ORTHO SINGLE (cca 18 % tržního podílu); DUROLANE (cca 14 % tržního podílu).

* komparátorem se rozumí **srovnatelný ZP** hrazený z veřejného zdravotního pojištění **zvolený pro účely hodnocení nákladové efektivity** dotčeného ZP (např. standardně používaný prostředek při běžné terapeutické praxi, který může být plně nebo částečně nahrazen novým ZP).

POVINNÉ PŘÍLOHY

Pokud jsou povinné přílohy doloženy, vyplňte „ANO“, samotné přílohy pojmenujte pro přehlednost čísly 1-6 a stručným popisem, např. Příloha 1 Stanovisko VZP.

Příloha č. 1	Stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR (uvedené ceny původce by se měly shodovat, v opačném případě je za doporučenou cenu původce bez obchodní přírážky a DPH považována nižší z uvedených částek)	<i>Přiloženo</i>
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	<i>Nepřiloženo</i>
Příloha č. 3	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo ZP na zakázku)	<i>Přiloženo</i>
Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	<i>Přiloženo</i>
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity	<i>Přiloženo</i>
Příloha č. 6	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo ZP na zakázku	<i>Přiloženo</i>

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 Žádosti	Ve Zvolen, dne 30.6.2025
Jméno a příjmení osoby oprávněné zastupovat Žadatele (jednatel)	Lucia Nôtová



Podpis a razítko



eywamed
eywamed s.r.o.
Stráž 223, 960 01 Zvolen, SK
IČO: 55 944 329
IČ DPH: SK2122142308

Poučení a metodika podání žádosti:

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 podává budoucí **ohlašovatel** dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami odešle elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky mzcr@mzcr.cz, a do předmětu podání uvede: „Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek“. Pro urychlení zpracování žádosti je možné zaslat ji také tajemníkovi či tajemnici Komise (komise121@mzcr.cz), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

Jak vyplývá z povahy povinných příloh, Žadatel musí již před podáním žádosti spolupracovat s dotčenou odbornou společností, dodavatelem a zdravotními pojišťovnami. Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků 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 s přihlédnutím k závěru Komise vyhodnotí příslušný odbor MZ ČR, který je oprávněn vydat Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.

