

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

Žadatel, který žádá o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných a úhradu ve výši 50 % z veřejného zdravotního pojištění se souhlasem Ministerstva zdravotnictví, musí žádost vyplnit zvlášť pro každý zdravotnický prostředek (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 adresuje Odboru regulace cen a úhrad Ministerstva zdravotnictví (cau@mzcr.cz) a v kopii tajemnici Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci ZP (irena.drugdova@mzcr.cz). Žádost bude nejprve projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Závěry z jednání Komise (převažující stanovisko, případně i disentanční menšinová stanoviska) budou uvedeny v zápise z jednání (<https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>). Žádost dále projedná Odbor regulace cen a úhrad a v případě souhlasu vydá Písemný 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):	easyMed s.r.o.
IČO:	26684047
Adresa sídla:	Štěrboholská 1404/104 102 00 Praha 10 - Hostivař
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezeným



Kontaktní osoba Žadatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Marek Kožurik, ing.
Funkce:	Jednatel společnosti
Telefon:	777593946
E-mail:	kozurik@easy-med.cz
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	MONOVISC 4ml, 88mg HA, kód VZP 0140258, sk.13
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, v současné době hrazen na poukaz, úhrada max. 1659,-Kč
Návrh preskripčního omezení:	Ortoped,revmatolog,rehabilitační lékař,traumatolog, chirurg
Návrh indikačního omezení:	OA I, II a III
Návrh množství omezení:	2 terapie za 12 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	Konečná cena dle sazebníku VZP je 2766,-Kč
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	NSAID, opioidy, kortikosteroidy.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Cca 12% populace, 70% populace nad 65 let.

Komise si může vyžádat dodatečné podklady.

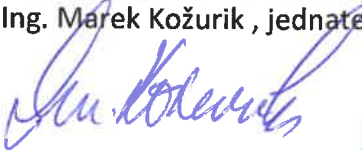

POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Žadatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO

Příloha č. 1	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP)	ANO
Příloha č. 2	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení (prostý překlad do českého jazyka)	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	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



Příloha č. 7	Stanovisko dotčených odborných společností (výboru) na hlavičkovém papíře	ANO
---------------------	--	-----

Místo a datum podpisu Žádosti:	V Praze, 27.dubna 2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Ing. Marek Kožurík , jednatel společnosti easyMed s.r.o.  



**PŘÍLOHA Č. 1 AKTUÁLNÍ NÁVOD K POUŽITÍ V ČESKÉM JAZYCE
VIZ PŘILOŽENÝ SOUBOR PDF „MONOVISC NÁVOD“**



PŘÍLOHA Č. 2 ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z KLINICKÉHO HODNOCENÍ (PROSTÝ PŘEKLAD DO ČESKÉHO JAZYKA)

VIZ PŘILOŽENÝ SOUBOR „MONOVISC_PILOT_STUDY“



PŘÍLOHA Č. 3 DOKLAD O PŘEDBĚŽNÉM PROJEDNÁNÍ NÁVRHU SE ZDRAVOTNÍMI POJIŠŤOVNAMI NA HLAVIČKOVÉM PAPIŘE (NAPŘ. ZÁPIS NA HLAVIČKOVÉM PAPIŘE ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNY)

Všem zdravotním pojišťovnám byl doručen dopis datovou schránkou následujícího znění se stejnými přílohami jako pro MZ ČR :

easyMed s.r.o.
Štěrboholská 1404/104
102 00 PRAHA 10

**Žádost o úhradu 50% elastoviskózních roztoků ORTHOVISC, MONOVISC a CINGAL
a jejich zařazení do skupiny „nekategorizované“.**

Identifikace ZP:

ORTHOVISC 2ml, 30mg HA, předplněná injekce, kód VZP 0140257, sk.13
MONOVISC 4ml, 88mg HA, cross-link, předplněná injekce, kód VZP 0140258, sk.13
CINGAL 4ml, 88mg HA + 18mg trimcinolon hexacetonid, cross-link, kód VZP 0142408, sk.13

Naše společnost je dovozcem a distributorem výše uvedených ZP, které jsou v současné době hrazeny z prostředků zdravotního pojištění ve výši 75% ceny u osteoartrózy kolenního kloubu.

V souvislosti se zavedením kategorizace ZP, bychom vás chtěli požádat o projednání zařazení výše uvedených ZP do skupiny „nekategorizované“ s výší úhrady 50% ceny.

V příloze naleznete vyplněné formuláře, tak jak budou zaslány na Ministerstvo zdravotnictví.

S úctou

Ing. Marek Kožurík
Jednatel společnosti
easyMed s.r.o.



PŘÍLOHA Č. 4 STRUČNÁ ANALÝZA DOPADU DO ROZPOČTU

Stručná analýza dopadu do rozpočtu ZP MONOVISC

Žadatel : easyMed s.r.o.
Štěrboholská 1404/104
102 00 Praha 10
IČ: 26684047

Identifikace ZP : MONOVISC 4ml , roztok elastoviskózní , 88mg HA , kód VZP 0140258

Výrobce : Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave
Bedford, MA 01730
USA

Účel ZP : MONOVISC 4ml je roztok hylauronátu sodného o obsahu 88mg HA s mírně modifikovanými příčnými vazbami – tzv. cross-link, vyznačující se delší účinností (6 až 8 měsíců) oproti non cross-link.

Indikace : Léčba bolesti při OA malých a velkých synoviálních kloubů.
Monovisc je indikován jako jednorázový (jednoinjekční) intraartikulární aplikace – tzn. že léčba kloubu odpovídá aplikaci jedné injekce za 6 měsíců.

Epidemiologické údaje : Osteoartróza (OA) je nejčastější degenerativní onemocnění kloubů. OA je charakterizována degenerací kloubní chrupavky a přiléhající subchondrální kosti, kloubního pouzdra a dále okolních měkkých struktur. Její průběh doprovází bolesti, omezení hybnosti, nestabilita kloubu a osová odchylka. OA je hlavní příčinou bolesti pohybového aparátu a bývá velmi často příčinou pracovní neschopnosti.

Dle WHO OA postihuje cca 15% populace a s přibývajícím věkem exponenciálně stoupá. U osob mezi 40-65 lety významně stoupá výskyt OA nosných kloubů a od věku 65 let je OA indikována rtg u více než 70% populace.

V ČR roste počet realizovaných endoprotetických operací z kterých vyplývá, že celkový počet pacientů s OA stále narůstá. Celkový počet prvoimplantací TEP kolene a kyčle bylo za rok 2018 cca 25.000, což je alarmující.

Předpokládaný počet pacientů pro rok 2020 :

Pro předpoklad roku 2020 vycházíme z prodejů MONOVISCu v r.2018 a prvních třech měsících 2019.

Současná úhrada VZP 1659,-Kč včetně DPH 15%, bez DPH 1442,-Kč.

Cena VZP max. 2766,-Kč včetně DPH 15% , bez DPH 2405,-Kč.

Analýza dopadu do státního rozpočtu:

Počet aplikací v roce 2018: 36.000 , náklady veřejného zdravotního pojištění 59.724.000 vč DPH , 51.930.000 bez DPH

Počet aplikací v roce 2020: 36.000, úhrada 50%, tzn. 1383 vč. DPH 15%, bez DPH 1200,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 49.788.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DPH 43.200.000,-Kč

Předpokládaný dopad do rozpočtu pro ZP MONOVISC je pro rok 2020 43.200.000,-Kč oproti 51.930.000,-Kč bez DPH v roce 2018.

Úspora oproti roku 2018 činí 8.730.000,-Kč.

PŘÍLOHA Č. 5 HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Hodnocení nákladové efektivity ZP MONOVISC

Žadatel : easyMed s.r.o.
Štěrboholská 1404/104
102 00 Praha 10
IČ: 26684047

Identifikace ZP : MONOVISC 4ml , roztok elastoviskózní , 88mg HA
Kód VZP 0140258, sk.13

Výrobce : Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave
Bedford, MA 01730
USA

Účel ZP : MONOVISC 4ml je roztok hylauronátu sodného o obsahu 88mg HA s mírně modifikovanými příčnými vazbami – tzv. cross-link, vyznačující se delší účinností (6 až 8 měsíců) oproti non cross-link preparátům.

Indikace : Léčba bolesti při OA malých a velkých synoviálních kloubů.
Monovisc je indikován jako jednorázový (jednoinjekční) intraartikulární aplikace – tzn. že léčba kloubu odpovídá aplikaci jedné injekce za 6 měsíců.

Epidemiologické údaje : Osteoartróza (OA) je nejčastější degenerativní onemocnění kloubů. OA je charakterizována degenerací kloubní chrupavky a přiléhající subchondrální kosti, kloubního pouzdra a dále okolních měkkých struktur. Její průběh doprovází bolesti, omezení hybnosti, nestabilita kloubu a osová odchylka. OA je hlavní příčinou bolesti pohybového aparátu a bývá velmi často příčinou pracovní neschopnosti.

Dle WHO OA postihuje cca 15% populace a s přibývajícím věkem exponenciálně stoupá. U osob mezi 40-65 lety významně stoupá výskyt OA nosných kloubů a od věku 65 let je OA indikována rtg u více než 70% populace.

V ČR roste počet realizovaných endoprotetických operací z kterých vyplývá, že celkový počet pacientů s OA stále narůstá. Celkový počet prvoimplantací TEP kolene a kyčle bylo za rok 2018 cca 25.000, což je alarmující.

Klinický přínos používání zdravotnické pomůcky : Pro indikovaného pacienta představuje navrhovaná terapie významný klinický přínos, přičemž výsledky několika klinických studií potvrzují účinek ZP MONOVISC. Vzhledem k tomu, že při postižení kloubu OA a RA klesá viskozita nativní synoviální tekutiny, výrazně se tím zároveň snižují mechanicko-fyzikální vlastnosti a tím její schopnost chránit měkké tkáně, zejména chrupavky a snižovat tření při pohybu. Dodání kyseliny hyaluronové do kloubního prostoru potlačuje degeneraci chrupavky a umožňuje uvolňovat proteoglykany z extracelulární matrix chrupavkové tkáně. Takto chrání povrch kloubní chrupavky a normalizuje vlastnosti v synoviální tekutině.

Preparát se injektuje intraartikulárně, přičemž toto podání je velmi účinné s dlouhodobým účinkem a nepředstavuje u pacientů vedlejší účinky.

Porovnání odhadovaných nákladů ostatními způsoby farmakologické a nefarmakologické léčby :

Předpokládaný počet pacientů pro rok 2020 :

Pro předpoklad roku 2020 vycházíme z prodejů MONOVISCu v r.2018 a prvních třech měsících 2019.

Počet aplikací v roce 2020: 36.000, úhrada 50%, tzn. 1383 vč. DPH 15%, bez DPH 1200,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 49.788.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DPH 43.200.000,-Kč

Předpokládané náklady na ZP MONOVISC jsou pro rok 2020 43.200.000,-Kč oproti 51.930.000,-Kč bez DPH v roce 2018.

Předpoklad léčby bolesti stejného počtu pacientů opioidem TRAMAL retard tbl. 100mg :

Vycházíme z předpokladu 36.000 léčebných kúr je cca 18.000 léčených pacientů za rok, úhrada 93,-Kč/bal., doporučené dávkování 2-4tbl. denně.

Předpokládané náklady na léčbu bolesti, jako symptomu OA nebo RA opioidem TRAMAL retard 100mg z veřejného zdravotního pojištění jsou v srovnatelné skupině při minimálním dávkování 200mg/ denně 40.176.000,- a 80.352.000,- při doporučeném užívání 400mg denně (viz. SPC výrobce), přičemž střední hodnota je 60.264.000,-.

Předpoklad pro rok 2020		
ZP MONOVISC	36.000 léčebných kůr	43.200.000,-
Tramal 100mg	18.000 pacientů / během 12měsíců.	60.264.000,-
Tramal min. a max.		40.176.000 –80.352.000,-

Porovnání nákladů při používání ZP, které mají srovnatelný účel léčby :

Vycházíme z předpokladu, že pro podobné a srovnatelné ZP – DUROLANE kód VZP0136370 a SYNVISCO-ONE kód VZP0063720 bude úhrada na terapii stejná, budou i náklady při **použití srovnatelných ZP stejné.**

Závěr : Léčba symptomů OA a RA intraartikulárním podáním HA je dle desítky klinických studií a několik metaanalýz pozitivní a nenahraditelnou léčbou vzhledem k minimalizaci nežádoucích účinků. Z jednoduché nákladové analýzy vyplývá výhodnost viscosuplementace, nehledě na její nenahraditelný klinický přínos.

PŘÍLOHA Č. 6 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (U CIZOJAZYČNÝCH S VÝJIMKOU ANGLIČTINY ČESKÝ PŘEKLAD); (MIMO INDIVIDUÁLNÍCH ZP)

	Declaration of Conformity MONOVISC
---	---

Name and Address of the Manufacturer:

Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730

We declare under our sole responsibility that:

Monovisc®
PN 690-008, 690-015

Of Class

III, per Annex IX, Special Rule 8 of the Medical Device Directive (93/42/EEC)

Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it and conforms to applicable applied harmonized standards, national standards or other normative documents referenced in the Essential Requirements Checklist, Document No. DD-007-03.

Conformity Assessment procedure: Annex 2, Section 4 of 93/42/EEC

Anika further certifies that the Quality Management System meets requirements of ISO 13485: 2003 and EN ISO 13485:2012 evidenced the following certifications

ISO Certificate Number US022814
EN ISO Certificate Number US15 842144
EC Full QA System Certificate Number US967957

Notified Body:

SGS United Kingdom Ltd
Unit 202b, Worle Parkway,
Weston Super Mare,
BS22 6WA,
United Kingdom

Authorized European Representative:

Anika Therapeutics, S.r.l
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD), Italy

Signed for and on behalf of:

Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730

Validity Period of this Declaration of Conformity:

Design Examination Certificate Number: US071125

Valid from: 30May2018

Valid to: 27September2022

Place and Date of Issue:

Bedford, Massachusetts

30 May 2018

Signed


Vice President RA/CA

31 May 2018
Date

DOCUMENT NUMBER: FPM06507 Rev. 1
SOP REFERENCE: SOP-23-008

EFFECTIVE DATE: 31MAY18
DCR NUMBER: 18-186

PAGE 1 OF 1

MASTER



**PŘÍLOHA Č. 7 STANOVISKO DOTČENÝCH ODBORNÝCH SPOLEČNOSTÍ (VÝBORU) NA
HLAVIČKOVÉM PAPIŘE**



**ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ORTOPEDII A
TRAUMATOLOGII POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ**

V Praze dne 18.4.2019

**Věc: Vyjádření ČSOT k preparátům s obsahem kyselin hyaluronové pro léčbu
artrózy a jejich použití a úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Vážení,

Výbor ČSOT projednal Vaši žádost a předkládá své vyjádření ke zmíněným preparátům.

Preparáty s kyselinou hyaluronovou jsou zařazeny do českých i mezinárodních klinických doporučení pro léčbu osteoartrózy kolenních kloubů (Česká revmatologická společnost ČLS JEP, EULAR, ESCEO, OARSI, EUROVISCO). Jejich účinek je prokázán a dobře ověřen v klinických studiích a jsou s nimi dobré zkušenosti. Kromě úlevy od bolesti a zlepšení funkce kloubu je prokázán i efekt na oddálení nutnosti implantace kloubní náhrady. Preparáty není možno nahradit jiným přípravkem.

Dosud platná preskripční i indikační omezení jsou dostatečná pro racionální terapii – jsou dosud hrazeny na poukaz z prostředků zdravotního pojištění a jsou hrazeny ze 75 % ceny u osteoartrózy kolenního kloubu.

Za ČSOT doporučujeme situaci řešit úhradou těchto přípravků formou zařazení do skupiny „nekategorizovaných“ zdravotnických prostředků, a výši úhrady na základě jednotné zdrav. pojistky a MZ ČR.

S pozdravem

Prof. MUDr. Jiří Chomiak, CSc.
předseda ČSOT

MUDr. Jiří Běhounek
sekretář výboru ČSOT

PŘÍLOHA
J. Chomiak
Ortopedická klinika LF a FN
Nemocnice Na Bulovce
Bodláčova 81/2
180 81 Praha 8
Tel: +420 266 042 814
jiri.chomiak@fnbulovka.cz

J. MISTOUBEK
M. Rápl
Ortopedická klinika LF a FN
s FN Brno
Klásova 30
602 00 Brno
Tel: +420 532 252 700
rc@ortopediebrno.cz

J. MISTOUBEK
J. Gallo
Ortopedická klinika LF UP
FN Olomouc
I. P. Pavlova 6
779 60 Olomouc
Tel: +420 585 442 544
j.mistoubek@fnol.cz

SEKRETÁŘ VÝBORU
J. Běhounek
Ortopedický oddělení
Nemocnice Poličanka
Nová špitálka 710
501 58 Poličanka
Tel: +420 564 252 302
j.behounek@nemocnicepolicka.cz

VOJKLADSKÉ
V. Fial
Ortop. traumatol. klinika
FNKV
Šrobárova 50
180 34 Praha 18
Tel: +420 207 192 400
v.fial@fnkv.cz

OLENAVA GROUP
P. Džupl
P. Knapovský
P. Kozal
M. Křehel
P. Křivánek
I. Kuznetsov
I. Lantier
O. Mach
V. Měšek
J. Pátek
J. Tomáš

SEKRETÁŘKA
Vědomostní výboru