

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:	ORTHOVISC 2ml, 30mg HA, kód VZP0140257, 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. 553,15Kč
Návrh preskripčního omezení:	Ortoped,revmatolog,rehabilitační lékař,traumatolog, chirurg
Návrh indikačního omezení:	OA I, II a III
Návrh množství omezení:	3 aplikace po týdne na 1 terapii, 2 terapie za 12 měsíců.
Cena dodavatele bez DPH:	Konečná cena dle sazebníku VZP je 921,-Kč
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	SYSADOA,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)	<i>ANO</i>
Příloha č. 2	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení (prostý překlad do českého jazyka)	<i>ANO</i>
Příloha č. 3	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami na hlavičkovém papíře (např. zápis na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny)	<i>ANO</i>
Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	<i>ANO</i>
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity	<i>ANO</i>
Příloha č. 6	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); (mimo individuálních ZP)	<i>ANO</i>



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

VIZ PŘILOŽENÝ SOUBOR „OV004_XINNING-LI-ET-AL....“



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 „nekatégorizované“.**

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 „nekatégorizované“ 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 ORTHOVISC 2ml

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

Identifikace ZP : ORTHOVISC 2ml , 30mg HA, kód VZP 0140257, sk.13

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

Účel ZP : ORTHOVISC 2ml, 30mg HA je roztok hylauronátu sodného o obsahu 30mg HA, molekulová hmotnost 1,8mDa.

Indikace : Léčba bolesti při OA a RA malých a velkých synoviálních kloubů.

ORTHOVISC je indikovaný jako viskoelastický doplněk, který se aplikuje intraartikulárně ve třech injekcích s týdenním odstupem na terapii. Terapie se opakuje po 6 měsících.

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 ORTHOVISCUu v r.2018 a prvních třech měsíců 2019.

Současná úhrada VZP 553,15Kč včetně DPH 15%, bez DPH 481,-Kč.

Cena VZP max. 921,-Kč včetně DPH 15% , bez DPH 801,-Kč.

Analýza dopadu do státního rozpočtu:

Počet aplikací v roce 2018: cca 6357 aplikací, náklady veřejného zdravotního pojištění 3.516.000,- vč. DPH , 3.057.000,- bez DPH.

Počet aplikací v roce 2020: Předpokládáme 5% nárůst aplikací, úhrada 50%, tzn. 460,5Kč vč. DPH 15%, bez DPH,400,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 3.070.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DP
2.670.000,-Kč (zaokrouhleno na celé tisíce).

Předpokládaný dopad do rozpočtu pro ZP ORTHOVISC je i s počítaným **5% nárůstem** aplikací pro rok **2020 2.670.000,-Kč**, což znamená, že se i přes kalkulovaný nárůst aplikací **NEZVÝŠÍ VÝDAJE** na výše uvedený ZP, naopak dojde ke **snížení nákladů o min. 400.000,-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 : ORTHOVISC 2ml , 30mg HA, kód VZP 0140257, sk.13

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

Účel ZP : ORTHOVISC 2ml, 30mg HA je roztok hylauronátu sodného o obsahu 30mg HA.

Indikace : Léčba bolesti při OA a RA malých a velkých synoviálních kloubů.
ORTHOVISC je indikován jako viskoelastický doplněk, který se aplikuje intraartikulárně ve třech injekcích s týdenním odstupem na terapii. Terapie se opakuje po 6 měsících.

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 ORTHOVISC. 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 prodeje ORTHOVISCu v r.2018 a prvních třech měsících 2019 zvýšený o 5%, tzn. 6680 aplikací.

Počet aplikací v roce 2020: Předpokládáme 5% nárůst aplikací, tzn. 6680, úhrada 50%, tzn. 460,5Kč vč. DPH 15%, bez DPH, 400,-Kč.

Náklady z veřejného zdravotního pojištění 3.070.000,-Kč vč.DPH 15%, bez DP 2.670.000,-Kč (zaokrouhleno na celé tisíce).

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

Vycházíme z předpokladu, že 6.680 léčebných kúr je cca 2220 léčených pacientů za rok, úhrada 93,-Kč/bal., doporučené dávkování 2-4tbl. denně.

Uvažujeme minimální dávkování 2tbl. denně po dobu 10 měsíců.

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 4.092.000,- Kč.

Předpoklad pro rok 2020		
ZP ORTHOVISC	6680 léčebných kůr	3.070.000,-
Tramal 100mg	2200 pacientů / během 10měsíců.	4.092.000,-
Úspora		1.022.000,-

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

Vycházíme z předpokladu, že pro podobné a srovnatelné ZP (např. SINOVIAL kód VZP 0063698 nebo SYNOCROM kód VZP 0063701) pro tři injekční léčbě –bude úhrada na terapii stejná, a tedy 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)



Name and Address of the Manufacturer:

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

We declare under our sole responsibility that:

Orthovisc and Orthovisc mini
PN 630-250, 630-252, 630-257

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-001-02.

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 US02/2814
FN ISO Certificate Number US15/842144
EC Full QA System Certificate Number US96/7957

Notified Body:

SGS United Kingdom, Ltd.
Unit 202b, Worle Parkway,
Weston Super Mare,
BS22 6WA,
United Kingdom
CE 0120

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: US96-8034

Expiring on 21 September 2021

Place and Date of Issue:

Bedford, Massachusetts

26 July 2017

Signed


Regulatory Affairs Manager


Date

DOCUMENT NUMBER: FRM06504 Rev. F
SOP REFERENCE: SOP-23-008

EFFECTIVE DATE: 22MAR19
DCR NUMBER: 19-216 **MASTER**

PAGE 1 OF 1



PŘÍLOHA Č. 7 STANOVISKO DOTČENÝCH ODBORNÝCH SPOLEČNOSTÍ



ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ORTOPEDII A TRAUMATOLOGII POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ

V Praze dne 18.4.2019

Věc: Vyjádření ČSOT k preparátům s obsahem kyseliny 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 jednání zdrav. pojišťoven a MZ ČR.

S pozdravem

Prof. MUDr. Jiří Chomiak, CSc.
předseda ČSOT

MUDr. Jiří Běhounek
sekretář výboru ČSOT

PŘEDSEDA
J. Chomiak
Ortopedická klinika LF UK
Nemocnice na Bulovce
Bulovskeho 67/2
130 01 Praha 3
Tel: +420 266 082 814
jchomiak@seznam.cz

Č. MÍSTOŘEČENÍ
M. Ráje
Ortopedická klinika LF MU
a FN Brno
Jihlavská 20
602 00 Brno
Tel: +420 532 232 701
mraja@brno.cz

J. MÍSTOŘEČENÍ
J. Gallo
Ortopedická klinika LF UP
FN Olomouc
I. P. Pavlova 6
779 00 Olomouc
Tel: +420 585 443 500
jgallo@olomouc.cz

Č. MÍSTOŘEČENÍ
J. Běhounek
Ortopedické oddělení
Nemocnice Pílský
Slav. Irasimov 110
303 58 Pílský
Tel: +420 565 355 000
jbhounek@pilsky.cz

Č. MÍSTOŘEČENÍ
V. Fiala
Ortop. traumat. klinika
FNKV
Bělohorská 95
100 34 Praha 10
Tel: +420 207 182 830
vfiala@fnkv.cz

Č. MÍSTOŘEČENÍ
P. Dvořák
P. Kozmický
P. Kozmický
M. Kříž
P. Kříž
I. Kozmický
I. Kozmický
G. Mach
V. Machek
J. Pátek
T. Tomáš

SEKRETÁŘKA
v. Běhounek

