

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):	Glynn Brothers Chemical Prague s.r.o.
IČO:	41196074
Adresa sídla:	K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 - Kunratice
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezeným



Kontaktní osoba Žadatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Mgr. Pavla Křemenáková Ph.D.
Funkce:	Regulatory Affairs
Telefon:	+ 420 724 823 489
E-mail:	pavla.kremenakova@gbc-prague.cz
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	<p>HYALUBRIX, roztok viskoelastický injekce 1X2ML/30MG, hrazeny 3 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00147723 VZP: 0093989</p>
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	<p>Jedná se o dosud hrazený zdravotnický prostředek na poukaz. S ohledem na skutečnost, že v současné době je přiznána úhrada ve výši 75 % z konečné ceny, nedošlo k vytvoření samostatné úhradové skupiny v rámci nového kategorizačního stromu v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. 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 k 1. 8. 2019. Navržené řešení tedy spočívá v úhradě ve výši 50 % konečné ceny, což i z pohledu veřejného zdravotního pojištění představuje nákladově efektivní řešení.</p>
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	<p>Kyselina hyaluronová je hrazena 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. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p.o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.</p>
Návrh množství omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	669,56 Kč za inj., tj. 2008,68 Kč za terapii


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

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	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 Žadosti:	30.4.2019, Praha 4 - Kunratice
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Ing. Vladimír Adámek, CSc. (jednatel)  R. Betání 1092/19 148 00, Praha 4 - Kunratice IČO: 41196074 DIČ: CZ1196074

PŘÍLOHA Č. 1 AKTUÁLNÍ NÁVOD K POUŽITÍ V ČESKÉM JAZYCE (MIMO INDIVIDUÁLNÍCH ZP)