



## 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](mailto:cau@mzcr.cz)) a v kopii tajemnici Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci ZP ([irena.drugdova@mzcr.cz](mailto: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 disentní 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*

<b>Žadatel (ohlašovatel):</b>	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	Aqvitox Technology s.r.o.
IČO:	47716100
Adresa sídla:	Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, Slovensko
Právní forma (vyplňte v případě)	Společnost s ručením omezeným





právnícké osoby):	
<b>Kontaktní osoba Žadatele:</b>	
Jméno, příjmení, titul:	Ing. Jiří Mikš, MBA
Funkce:	jednatel
Telefon:	+420 602 503 034
E-mail:	jiri.miks@aqvitox.com
<b>Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:</b>	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	<b>Durolane</b> Roztok elastoviskózní inj 1x3 ml RZPRO: 00520495 VZP: 0136370
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	Stávající přiznaná úhrada zdravotnického prostředku Durolane je 75 % z ekonomicky nejméně náročné varianty a byl dosud hrazen na poukaz. Vzhledem k tomuto faktu nebyla vytvořena samostatná úhradová skupina v rámci nového kategorizačního stromu v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění (zák. č. 48/1997 Sb.). Žádáme tímto o zachování režimu úhrady předepsání na poukaz místo toho, aby byl tento ZP přearažen do režimu zvlášť účtovaného materiálu, tento postup by byl nerealizovatelný k 1. srpnu 2019. Žádáme o úhradu ve výši 50 % konečné ceny, tedy nákladově efektivní řešení i pro systém veřejného zdravotního pojištění. Tento návrh opíráme o stanovisko příslušné odborné společnosti a předběžný souhlas zdravotních pojišťoven.
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Léčbu indikuje ortoped nebo revmatolog 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.
Návrh množstevního omezení:	1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS



Cena dodavatele bez DPH:	2136,77 Kč 1 injekce do 1 kloubu/6 měs
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Vzhledem k tomu, že dřívější skupina zdravotnické prostředky třídy III s obsahem kyseliny hyaluronové byla v novém kategorizačním stromu zařazena do skupiny 11 (nekategorizované zdravotnické prostředky), je jediným <u>hrazeným</u> zástupcem přípravků s obsahem kyseliny hyaluronové určených k intraartikulární léčbě LP Hyalgan.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Data o prevalenci symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se dle různých zdrojů výrazně liší, pohybuje v rozmezí 1,6–9,4 %, tj. v ČR se jedná o 168.000 – 987.000 pacientů, prevalence symptomatické koxartrózy je v rozmezí 0,7–4,4 %. Zdroj: MUDr. Marta Olejárová, CSc. Revmatologický ústav Praha Felson, DT. Epidemiology of osteoarthritis. In Brandt, KD., Doherty, M., Lohmander, LS. Osteoarthritis.. New York : Oxford University Press Inc,1998, p. 13–22

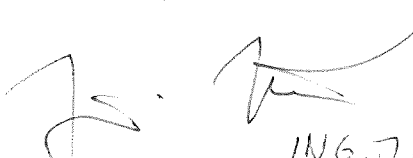
Komise si může vyžádat dodatečné podklady.

#### POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

*Žadatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO*

<b>Příloha č. 1</b>	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo individuálních ZP)	ANO
<b>Příloha č. 2</b>	Závěrečná zpráva z klinického hodnocení (u cizojazyčných český překlad, příp. anglické znění není překážkou k projednání v Komisi)	ANO
<b>Příloha č. 3</b>	Doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami na hlavičkovém papíře (např. zápis na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny)	ANO
<b>Příloha č. 4</b>	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
<b>Příloha č. 5</b>	Hodnocení nákladové efektivity	ANO
<b>Příloha č. 6</b>	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); (mimo individuálních ZP)	ANO
<b>Příloha č. 7</b>	Stanovisko dotčených odborných společností (výboru) na hlavičkovém papíře	ANO



Místo a datum podpisu Žadosti:	Praha, 9.5.2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	 ING. JIŘÍ MIKŠ, MBA

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





**PŘÍLOHA Č. 2 ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z KLINICKÉHO HODNOCENÍ (U CIZOJAZYČNÝCH ČESKÝ  
PŘEKLAD, PŘÍP. ANGLICKÉ ZNĚNÍ NENÍ PŘEKÁŽKOU K PROJEDNÁNÍ V KOMISI)**





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





#### PŘÍLOHA Č. 4 STRUČNÁ ANALÝZA DOPADU DO ROZPOČTU

S ohledem na úroveň prodeje 4.Q2018 a 1.Q2019 odhadujeme budoucí spotřebu přípravku Durolane 3ml/60mg inj. v České republice na cca 10.000 balení ročně. Při požadované úhradě 50 % z maximální ceny 3071,60 Kč (korespondující s cenou původce bez DPH 2136,77 Kč), tedy 1535,80 Kč, je očekávaný dopad do rozpočtu 15,358 mil. Kč. Ve srovnání s původní výší úhrady 1659,44 Kč/ balení je dopad do rozpočtu nižší o cca 1,644 mil. Kč. Vzhledem k vysoké účinnosti a jedinečnosti přípravku očekáváme v budoucnosti postupný růst podílu na trhu.





## PŘÍLOHA Č. 5 HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY







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





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

