



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 buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) či e-mallem 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):	IBI, spol. s r.o. na základě obchodní smlouvy o výhradním zastoupení výrobce IBSA Farmaceutici Italia Srl. / Lodi
IČO:	63674297
Adresa sídla:	Myslbekova 710/25, Praha 6 – Střešovice, PSČ 169 00 Korespondenční: Senovážné nám. 5, Praha 1 – Nové Město, PSČ 110 00



Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezením.
Kontaktní osoba Žadatele:	
Jméno, příjmení, titul:	Daniel Bělík, MUDr.
Funkce:	Výkonný ředitel
Telefon:	606642808
E-mail:	belik@ibi.cz
Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	Roztok elastoviskózní SINOVIAL ONE ev.č. RZPRO: 00066747 kód ZP: 0140728
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	<p>Zdravotnický prostředek Sinovial ONE je zařazen do stávajícího číselníku ZP hrazených na poukaz – SKUPINA 13 – DÁLE NESPECIFIKOVANÉ POMŮCKY / Elastoviskózní roztoky. Dosud je hrazen do výše 75 % ENNV. Dle Přílohy č. 3 oddíl A a C Zákona č. 48/1997 Sb. nejsou elastoviskózní roztoky zařazeny do vyjmenovaných 10 skupin.</p> <p>Elastoviskózní roztoky jsou součástí klinických doporučení českých i světových odborných společností a jsou využívány pro léčbu osteoartrózy kolene (stanoviska přiložena). Mají jedinou alternativu v LP Hyalgan, vůči kterému je ZP Sinovial ONE nákladově ekonomičtější – analýzu přikládáme. Zároveň došlo v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb. k dohodě o nejvyšší ceně se zdravotními pojišťovnami a bylo obdrženo souhlasné stanovisko, které rovněž přikládáme. Proto žádáme o vydání Souhlasu se zařazením ZP Sinovial ONE do skupiny č. 11 - Nekategorizované a úhradou ve výši 50 %.</p>
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV

Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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:	Jedna léčebná kúra (1 předplněná injekční stříkačka) za 6 měsíců/kloub
Cena dodavatele bez DPH:	1769,16 Kč (bez OP a DPH)
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	V rámci klinických doporučení není alternativa. Jedinou alternativou je použití LP Hyalgan. Ten obsahuje 1% roztok kyseliny hyaluronové živočišného původu o molekulové hmotnosti 500-730 kDa. V e studii nákladové efektivity bylo prokázáno, že ZP Sinovial ONE je oproti LP Hyalgan nákladově šetřící. V současné době jsou ZP s obsahem kyseliny hyaluronové zařazeny v úhradovém katalogu ZP na poukaz. Jsou indikovány a hrazeny u osteoartrózy kolenního kloubu II.-III. st. dle Kellgrena při symptomatických projevech onemocnění, které nejsou dostatečně tlumeny nesteroidními antirevmatiky a analgetiky.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	10000 pacientů/kloubů* Přírůstek do 10 % *) počet pacientů léčených 1 injekcí Sinovial ONE / rok v ČR

Komise si může vyžádat dodatečné podklady.

POVINNÉ PŘÍLOHY K PROJEDNÁNÍ V KOMISI

Žadatel označí, že jsou Přílohy doloženy označením ANO, samotné přílohy stačí označit čísly 1, 2...

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 (BIA)	ANO
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity (CEA)	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:	
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Doc. MUDr. Petr Korbelář, CSc. 

