



## 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 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*

<b>Žadatel (ohlašovatel):</b>	
Název (v případě fyzické osoby jméno):	Zimmer Czech, s.r.o.
IČO:	25107976
Adresa sídla:	Na Vítězné pláni 1719/4, 140 00 Praha 4
Právní forma (vyplňte v případě právnické osoby):	Společnost s ručením omezeným



<b>Kontaktní osoba Žadatele:</b>	
Jméno, příjmení, titul:	Šárka Patráková
Funkce:	Tender & Contracts Coordinator
Telefon:	+420 724 845 082
E-mail:	sarka.patrakova@zimmerbiomet.com
<b>Žádost o zařazení zdravotnického prostředku do skupiny nekategorizovaných:</b>	
Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku:	<b>Fermathron Plus</b> Roztok Elastoviskózní preparát pro kolenní kloub-inj. 30mg/2,0ml RZPRO: 00683294 KÓD VZP: 0140362
Odůvodnění zařazení mezi nekategorizované zdravotnické prostředky:	Zdravotnický prostředek je dosud hrazen z veřejného zdravotnického pojištění na poukaz ve výši 75 % z konečné ceny. Nový kategorizační strom (př. 3 zák. 48/1997 Sb.) neobsahuje samostatnou úhradovou skupinu. V souladu se stanoviskem příslušné odborné společnosti a s předběžným souhlasem zdravotních pojišťoven žádáme o zachování režimu úhrady předepsání na poukaz, tedy o úhradu ve výši 50 % konečné ceny. Toto je efektivnější řešení než přesun do režimu zvláště účtovaného materiálu, přesun do ZUM je navíc nerealizovatelný k 1.8.2019. Z hlediska nákladové efektivity se jedná se o vhodné řešení i pro systém veřejného zdravotního pojištění.
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:	3 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS
Cena dodavatele bez DPH:	513,06 bez DPH

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):	V roce 2018 byla spotřeba zdrav.prostředku Fermathron Plus na úrovni lékáren celkem 685 balení (prodej od 2.kvartálu). Za první kvartál roku 2019 byla spotřeba 433 balení. Odhad prodeje pro další období je vzhledem ke zvýšení spoluúčasti pacienta nerostoucí, cca 2.000 balení ročně. 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 % Roční incidence OA kolenního kloubu dosahovala v americké epidemiologické studii ze státu Massachusetts 240/100 000 ročně (v ČR odpovídá cca 25.000 pacientů ročně). Incidence OA se výrazně zvyšovala s věkem. Zdroj: MUDr. Marta Olejárová, CSc. Revmatologický ústav Praha Felson, DT. <i>Epidemiology of osteoarthritis.</i> In Brandt, KD., Doherty, M., Lohmander, LS. <i>Osteoarthritis.</i> 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*

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 Žádosti:	V Praze dne 9.5.2019
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Ing. Rostislav Hartman, jednatel  

**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 PAPÍŘE (NAPŘ. ZÁPIS NA HLAVIČKOVÉM PAPÍŘE ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNY)**





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

S ohledem na úroveň prodeje 4.Q2018 a 1.Q2019 odhadujeme budoucí spotřebu přípravku Fermathron Plus v České republice na cca 2.000 balení ročně. Při požadované úhradě 50 % z maximální ceny 737,50 Kč (korespondující s cenou původce bez DPH 513,06 Kč), tedy 368,75 Kč, je očekávaný dopad do rozpočtu 0,737 mil. Kč. Ve srovnání s původní výší úhrady 553 Kč/ balení je dopad do rozpočtu nižší o cca 0,369 mil. Kč. Vzhledem k poměrně razantnímu navýšení doplatku pacienta (v případě Fermathronu Plus, jenž byl doposud referenčním přípravkem s nejvyšším procentem úhrady 75 %, dojde k nárůstu spoluúčasti pacienta o 100%), neočekáváme nárůst spotřeby tohoto ZP.





## 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**

