

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>HYALONE, roztok viskoelastický 60 mg/4 ml, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00764270 VZP: 0140574</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:	1 inj. na terapii, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	2038,92 Kč za inj.,

Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	LP Hyalgan, 5 inj. na terapii, úhrada na inj. 816,97 Kč tj. 4084,85 Kč na terapii. Ostatní viskoelastické materiály na léčbu osteoartrózy na bázi kyseliny hyaluronové mají doposud jednotnou úhradu 1959,44 na terapii (na jednorázovou injekci)
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 Žádosti:	30.4.2019, Praha 4 - Kunratice
Jméno, příjmení, razítko a podpis zástupce statutárního orgánu, popř. osoby oprávněné zastupovat Žadatele:	Ing. Vladimír Adámek, CSc. (jednatel)  