



Stanovisko VZP ČR k zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“

Pro účely vyslovení souhlasu Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku v úhradové skupině „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhr. limitem 50 % vydává VZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	SingJoint 20 mg/ml – 3 ml Evidenční číslo RZPRO: 00959238
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:	2556,25 Kč/1 injekce
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Žadatel nenavrhuje širší podmínky úhrady ani vyšší úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, než mají zaměnitelné zdravotnické prostředky skupiny 11 nekategorizované, stejné terapeutické skupiny. Žadatel má tedy za to, že nedojde ke změně počtu léčených pacientů, protože vstupem ZP



	SINGJOINT 20mg/ml 3.0ml dojde k přirozenému rozdělení stávajícího trhu. K budoucímu nárůstu pacientů pak odkazuje na údaj o prevalenci symptomatické gonartrózy v dospělé populaci, která se pohybuje mezi 1,6-9,4 %. Předpokládaný roční nárůst je cca 5 %.
--	--

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	LERAM diagnostic s. r. o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	08611513
Adresa sídla/bydliště:	Páteřní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno
Kontaktní telefon:	603 198 102
Kontaktní E-mail:	diagnostic@leram.cz

- III. Pro účely udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví podle odstavce 5 písm. j) § 39r, pro posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a pro účel hodnocení nákladové efektivity níže vyjadřujeme souhlas VZP ČR se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.
- VZP ČR prohlašuje, že za dodržení podmínek uvedených v části I. tohoto stanoviska a za podmínky splnění přínosu deklarovaného nákladovou efektivitou předloženou Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků při Ministerstvu zdravotnictví je:



1. zařazení zmíněného zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ ve veřejném zájmu, neboť –
 - I. je v souladu s právními předpisy
 - II. zajišťuje kvalitu a dostupnost hrazených služeb
 - III. je v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

V Praze dne 13. 10. 2021

Za Pojišťovnu:



Ing. David Šmehlík MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

