



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 10 mg/ml – 2 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: | 3 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS. |
| Cena dodavatele bez DPH: | 781,48 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 zato, že nedojde ke změně počtu léčených pacientů, protože vstupem ZP |



| | |
|--|--|
| | SINGJOINT 10mg/ml 2.0ml 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: | Pátevní 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 Komisi 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:

VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY
ÚSTŘEDÍ
Orlická 4/2020
130 00 Praha 3
0

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

