

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 úhradovým limitem 50 % vydává VZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	CHONDROPLUS 2ML Evidenční číslo RZPRO: 01051862
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 množství omezení:	1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS.
Cena dodavatele bez marže a DPH:	2 120 Kč/1 injekce do 1 kloubu/6 měs.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Žadatel nenavrhuje širší podmínky úhrady ani vyšší úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, než mají nekategorizované zdravotnické prostředky podobné terapeutické skupiny. Žadatel má za to, že tedy nedojde ke změně počtu léčených pacientů, protože vstupem ZP Chondroplus dojde k přirozenému přerozdělení stávajícího trhu. K budoucímu nárůstu pacientů žadatel odkazuje na údaje o prevalenci symptomatické gonartrózy v dospělé populaci, jež 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 pharmaceuticals s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	04728742
Adresa sídla/bydliště:	Páteřní 1216/7, Brno 63500
Kontaktní telefon:	+420 603 198 102
Kontaktní E-mail:	david.vaneczek@leram-pharma.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 18. 09. 2023

Za Pojišťovnu:

Ing. Jiří Štěřba
pověřen řízením Oboru zdravotnických prostředků