

Stanovisko SZP 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 Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	Quickclean 60mg/3ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK Evidenční číslo RZPRO: 01193238
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Indikace 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 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele s obchodní přírážkou a bez DPH:	2 611,24 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

Zdravotnický prostředek:	Quickclean 40mg/2ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK Evidenční číslo RZPRO: 01193246
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Indikace 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 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele s obchodní přírážkou a bez DPH:	2 393,75 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

Zdravotnický prostředek:	Quickclean 20mg/2ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK Evidenční číslo RZPRO: 01193254
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Indikace 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. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množstevního omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele s obchodní přírážkou a bez DPH:	792,50 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

Zdravotnický prostředek:	Quickclean 10mg/1ml, VISKOELASTICKÝ ROZTOK Evidenční číslo RZPRO: 01193262
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Indikace 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. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množstevního omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele s obchodní přírážkou a bez DPH:	756,24 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	SOLAZO s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	-
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Ulica Veterná 8760/42, 91701, Trnava, Slovensko

III. Stanovisko

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** se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska, za podmínek stanovených v části I. a s podmínkou uzavření Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 19.02.2024

Za SZP ČR:

Ing. Jan Beneš
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky
SZP ČR