



# SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

## 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:	BIOVISC ORTHO PLUS injekce 1X2ML/40mg, hrazeny 3 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00196322 Kód pojišťovny: 0136080
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:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	898,50 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

### II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	24745120
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Reinerova 1712, 163 00 Praha

### 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



## **SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR**

### **Komise pro zdravotnické prostředky**

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 3.6.2019

Za SZP ČR:

---

Ing. Jan Beneš  
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky  
SZP ČR



# SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

## 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:	BIOVISC ORTHO SINGLE injekce 1X3ML/90mg, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00784845 Kód pojišťovny: 0136082
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 bez DPH:	2 500,00 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

### II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	24745120
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Reinerova 1712, 163 00 Praha

### 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



# **SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR**

## **Komise pro zdravotnické prostředky**

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 3.6.2019

Za SZP ČR:

---

Ing. Jan Beneš  
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky  
SZP ČR



# SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

## 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:	BIOVISC ORTHO injekce 1X2ML/20mg, hrazeno 5 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00196234 Kód pojišťovny: 0136079
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:	5 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	539,10 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

### II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	24745120
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Reinerova 1712, 163 00 Praha

### 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



## **SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR**

### **Komise pro zdravotnické prostředky**

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 3.6.2019

Za SZP ČR:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Beneš", written over a horizontal line.

Ing. Jan Beneš  
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky  
SZP ČR