



## 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:	BIOVISC ORTHO PLUS, ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ. 1X2ML/40MG RZPRO: 00196322 VZP: 0136080
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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 injekce do 1 kloubu/6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	898,50 Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Prevalence symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se pohybuje v rozmezí 1,6, - 9,4 %. (zdroj: prof. MUDr. T. Trč, ČSc. přednosta Kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, 71. klinická konference Revmatologického ústavu v Praze). V roce 2018 byla spotřeba Biovisc Ortho Plus 2700 balení, předpoklad pro rok 2019 je nárůst do 5%





## II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	24745120
Adresa sídla/bydliště:	Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6
Kontaktní telefon:	+420 774 814 574
Kontaktní E-mail:	ivana.seidlova@pharmagen.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“ je 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 ..... - 5 - 06 - 2019 .....

Za Pojišťovnu:

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



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ  
POJIŠŤOVNA  
ČESKÉ REPUBLIKY

Ústředí

Orlická 4/2020  
130 00 Praha 3

604





## 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:	BIOVISC ORTHO SINGLE, ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ. 1X3ML/90MG RZPRO: 00784845 VZP: 0136082
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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 injekce do 1 kloubu/6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	2.500,00 Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Prevalence symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se pohybuje v rozmezí 1,6, - 9,4 %. (zdroj: prof. MUDr. T. Trč, CSc. přednosta Kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, 71. klinická konference Revmatologického ústavu v Praze). V roce 2018 byla spotřeba Biovisc Ortho Single 5200 balení, předpoklad pro rok 2019 je nárůst do 10%



## II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	24745120
Adresa sídla/bydliště:	Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6
Kontaktní telefon:	+420 774 814 574
Kontaktní E-mail:	ivana.seidlova@pharmagen.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“ je 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.

5 - 06 - 2019

V Praze dne .....

Za Pojišťovnu:



VŠEOBECNÁ  
ZDRAVOTNÍ  
POJIŠŤOVNA  
ČESKÉ  
REPUBLIKY  
Ústředí

Orlická 4/2020  
130 00 Praha 3

604

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





## 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:	BIOVISC ORTHO, ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ, INJ. 1X2ML/20MG RZPRO: 00196234 VZP: 0136079
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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:	5 injekcí do 1 kloubu/6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH:	539,10 Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Prevalence symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se pohybuje v rozmezí 1,6, - 9,4 %. (zdroj: prof. MUDr. T. Trč, CSc. přednosta Kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, 71. klinická konference Revmatologického ústavu v Praze). V roce 2018 byla spotřeba Biovisc ortho 5 600 balení, předpoklad pro rok 2019 je nárůst do 5%



## II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	PHARMAGEN CZ s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	24745120
Adresa sídla/bydliště:	Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6
Kontaktní telefon:	+420 774 814 574
Kontaktní E-mail:	ivana.seidlova@pharmagen.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 %.

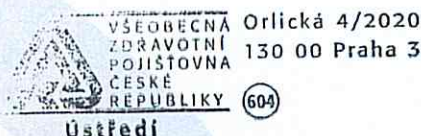
- VZP ČR prohlašuje, že za dodržení podmínek uvedených v části I. tohoto stanoviska a za podmínky splnění přínosu deklarovaného nákladovou efektivitou předloženou Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků při Ministerstvu zdravotnictví je:

1. zařazení zmíněného zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ je 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 ..... - 5 - 06 - 2019 .....

Za Pojišťovnu:



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