



**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:	Gelclair sáček 21 x 15ml VZP: 0142463
Návrh preskripčního omezení:	ONK a Hematologie
Návrh indikačního omezení:	pacienti s orální mukosítidou v důsledku chemoterapie nebo radioterapie
Návrh množství omezení:	max. 3 balení na rok
Cena dodavatele bez DPH:	992,82Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	hematoonkologický pacient (cca 1 100 pacientů za rok)

**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:	Náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno
Kontaktní telefon:	+420 513 035 442
Kontaktní E-mail:	david.vanecek@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“ 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 ..... 21.-06-2019 .....

Za Pojišťovnu:

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

