



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:	Roztok elastoviskózní Ostenil Plus RZPRO: 00219539 VZP: 0140840
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 množstevního omezení:	3 injekce do 1 kloubu/6 měsíců
Cena dodavatele bez OP a DPH:	710 Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	1200 pacientů (roční přírůstek 5 %)



II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	TRB Chemedica s.r.o
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	02632756
Adresa sídla/bydliště:	Moskevská 534/47, 101 00 Praha 10
Kontaktní telefon:	606447978
Kontaktní E-mail:	mtkaczyk@trbchemedica.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 20-06-2019

Za Pojišťovnu:



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