

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 úhradovým limitem 50 % vydává VZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	Innoryos, předplněná stříkačka 2,2 % hyaluronát sodný a 15 mg niacinamid/ml; 2 ml
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Léčbu indikuje ortoped nebo revmatolog 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. podáváním analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáváním analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množství omezení:	1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS.
Cena dodavatele s obchodní přírůžkou a bez DPH:	2 484,20 Kč/1 injekce
Úhrada s obchodní přírůžkou a bez DPH:	1 242,10 Kč/1 injekce
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	eywamed s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	55944329
Adresa sídla/bydliště:	Stráž 223, Zvolen 960 01, Slovenská republika

Kontaktní telefon:	+421 908 963 918
Kontaktní E-mail:	I.notova@eywamed.sk

- 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“ 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 19. 6. 2025

Za Pojišťovnu:

 Ing. Jiří Štěřba
 pověřen řízením Odboru zdravotnických prostředků