



**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:	MONOVISC 4ml, 88mg HA, předplněná injekce, kód VZP 0140258
Návrh preskripčního omezení:	primární osteoartróza 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 indikačního omezení:	ORT, REV
Návrh množstevního omezení:	Jedna léčebná kúra (1 předplněná injekční stříkačka) za 6 měsíců
Cena dodavatele bez OP a DPH:	1924,17Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	V r. 2018 cca 36.000 terapií , cca 12.000 pacientů, 2% přírůstek ročně, celkem pacientů cca 12% populace, 70% populace nad 70 let

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	easyMed s.r.o.
IČO	26684047

(u fyzických osob rodné číslo):	
Adresa sídla/bydliště:	Štěrboholská 1404/104 , 102 00 Praha 10
Kontaktní telefon:	777593946
Kontaktní E-mail:	kozurik@easy-med.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 %.

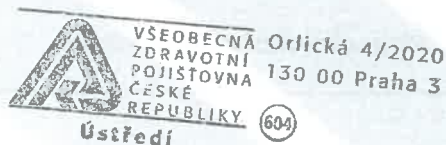
- VZP ČR prohlašuje, že za dodržení podmínek uvedených v části I. tohoto stanoviska a za podmínky splnění přínosu deklarovaného nákladovou efektivitou předloženou Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků při Ministerstvu zdravotnictví je:

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 **7 -05- 2019**

Za Pojišťovnu:


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:	ORTHOVISC 2ml, 30mg HA, předplněná injekce, kód VZP 0140257
Návrh preskripčního omezení:	primární osteoartróza 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 indikačního omezení:	ORT, REV
Návrh množstevního omezení:	Jedna léčebná kúra (3 předplněné injekční stříkačky) za 6 měsíců
Cena dodavatele bez OP a DPH:	640,69Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	V r. 2018 cca 6.680 aplikací, cca 2.200 pacientů, 2% přírůstek ročně, celkem pacientů cca 12% populace, 70% populace nad 70 let.

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	easyMed s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	26684047
Adresa sídla/bydliště:	Štěrboholská 1404/104 , 102 00 Praha 10
Kontaktní telefon:	777593946
Kontaktní E-mail:	kozurik@easy-med.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 - 7 -05- 2019

Za Pojišťovnu:



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:	CINGAL 4ml, 88mg HA+18mg TH, kód VZP 0142408
Návrh preskripčního omezení:	primární osteoartróza 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 indikačního omezení:	ORT, REV
Návrh množstevního omezení:	Jedna léčebná kúra (1 předplněná injekční stříkačka) za 6 měsíců
Cena dodavatele bez OP a DPH:	2156,52Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	V r. 2018 cca 954 terapií, cca 400 pacientů, 2% přírůstek ročně, celkem pacientů cca 12% populace, 70% populace nad 70 let, nová léčba limitována vysokým doplatkem

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	easyMed s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	26684047
Adresa sídla/bydliště:	Štěrboholská 1404/104, 102 00 Praha 10
Kontaktní telefon:	777593946
Kontaktní E-mail:	kozurik@easy-med.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 - 7 -05- 2019

Za Pojišťovnu:

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

