



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Stanovisko SZP 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 Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	CINGAL injekce 1X4ML, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00224629 Kód pojišťovny: 0142408
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:	1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	2 695,65 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	easyMed s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	26684047
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Štěrboholská 1404, 102 00 Praha

III. Stanovisko

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** se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska, za podmínek stanovených v části I. a s podmínkou uzavření



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“
s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 6.5.2019

Za SZP ČR:

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a final horizontal stroke.

Ing. Jan Beneš
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky
SZP ČR



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Stanovisko SZP 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 Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	Roztok elastoviskózní MONOVISC injekce 1X4ML, hrazena 1 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00075635 Kód pojišťovny: 0140258
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:	1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	2 405,20 Kč za inj.
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	easyMed s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	26684047
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Štěrboholská 1404, 102 00 Praha

III. Stanovisko

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** se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska, za podmínek stanovených v části I. a s podmínkou uzavření



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“
s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 6.5.2019

Za SZP ČR:

Ing. Jan Beneš
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky
SZP ČR



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Stanovisko SZP 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 Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR toto **SOUHLASNÉ** stanovisko.

I. Identifikace dotčeného zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek:	Roztok elastoviskózní ORTHOVISC injekce 1X2ML/30mg, hrazeny 3 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00075627 Kód pojišťovny: 0140257
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 množství omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	800,85 Kč za inj. (2 402,60 Kč za terapii)
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	-

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název / jméno (u fyzické osoby):	easyMed s.r.o.
IČO / rodné číslo (u fyzické osoby):	26684047
Adresa sídla/bydliště (u fyzické osoby):	Štěrboholská 1404, 102 00 Praha

III. Stanovisko

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** se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska, za podmínek stanovených v části I. a s podmínkou uzavření



SVAZ ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN ČR

Komise pro zdravotnické prostředky

Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“
s úhradovým limitem 50 %.

V Praze dne 6.5.2019

Za SZP ČR:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. Beneš", is written over a horizontal line.

Ing. Jan Beneš
Předseda Komise pro zdravotnické prostředky
SZP ČR