



**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:	HYALUBRIX , roztok viskoelastický injekce 1X2ML/30MG , hrazeny 3 aplikace do 1 kloubu/6 měs. RZPRO: 00147723 VZP: 0093989
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. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podáványými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množství omezení:	3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.
Cena dodavatele bez DPH:	669,56 Kč za inj., tj. 2008,68 Kč za terapii
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Dle dostupné odborné literatury je prevalence gonartrózy v ČR cca 500 000 pacientů. Předpokládaný roční nárůst do 5%.

II. **Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku**

Název (v případě fyzické osoby jméno):	Glynn Brothers Chemical Prague s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	41196074
Adresa sídla/bydliště:	K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4 - Kunratice
Kontaktní telefon:	+420 602 335 033
Kontaktní E-mail:	Josef.gotvald@gbc-prague.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