



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:	Durolane Roztok elastoviskózní inj 1x3 ml RZPRO: 00520495; VZP: 0136370
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. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Návrh množství omezení:	1 APLIKACE DO 1 KLOUBU/6 MĚS
Cena dodavatele bez DPH:	2136,77 Kč 1 injekce do 1 kloubu/6 měs
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	Data o prevalenci symptomatické gonartrózy v dospělé populaci se dle různých zdrojů výrazně liší, pohybuje v rozmezí 1,6–9,4 %, tj. v ČR se jedná o 168.000 – 987.000 pacientů, prevalence symptomatické koxartrózy je v rozmezí 0,7–4,4 %.

	<p>V roce 2018, kdy se přípravek Durolane začal v průběhu roku aktivně nabízet, bylo použito přibližně 5.200ks, v prvním čtvrtletí 2019 přibližně 3.300ks, což odpovídá nárůstu použití (růstu podílu tohoto přípravku na stávající celkové spotřebě v ČR) vzhledem k jeho studii podložené klinické efektivitě.</p> <p>Zdroj: MUDr. Marta Olejárová, CSc. Revmatologický ústav Praha Felson, DT. Epidemiology of osteoarthritis. In Brandt, KD., Doherty, M., Lohmander, LS. <i>Osteoarthritis</i>. New York : Oxford University Press Inc, 1998, p. 13–22.</p>
--	--

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	Aqvitox Technology s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	47716100
Adresa sídla/bydliště:	Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, Slovensko
Kontaktní telefon:	+420 602 503 034
Kontaktní E-mail:	jiri.miks@aqvitox.com

- 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 Komisí 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



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ
POJIŠŤOVNA
ČESKÉ
REPUBLIKY

Ústředí

Orlická 4/2020
130 00 Praha 3

604