



**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:	Roztok elastoviskózní SINOVIAL ONE ev.č. RZPRO: 00066747 kód ZP: 0140728
Návrh preskripčního omezení:	ORT, REV
Návrh indikačního omezení:	Elastoviskózní roztoky jsou indikovány jako součást léčby 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:	jedna léčebná kúra (1 předplněná injekční stříkačka) za 6 měsíců/kloub
Cena dodavatele bez DPH a OP:	1769,16 Kč (bez OP a DPH)
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	10000 pacientů/kloubů* Přírůstek do 10 % *) počet pacientů léčených 1 injekcí Sinovial One / rok v ČR



II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	IBI, spol. s r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	63674297
Adresa sídla/bydliště:	Myslbekova 710/25, Praha 6–169 00 Korespondenční: Senovážné nám. 5, Praha 1–110 00
Kontaktní telefon:	606642808
Kontaktní E-mail:	belik@ibi.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 - 6 -05- 2019

Za Pojišťovnu:



VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČESKÉ REPUBLIKY
Ústředí
Orlická 4/2020
130 00 Praha 3
(604)

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