



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:	Fermathron Plus, roztok elastoviskózní inj. 1 x 2ml/30mg RZPRO: 00683294 VZP: 0140362
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 množstevního omezení:	3 injekce do 1 kloubu/6 měs
Cena dodavatele bez DPH:	513,06 Kč
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek):	V roce 2018 byla spotřeba zdrav. prostředku Fermathron na úrovni lékáren celkem 685 balení (prodej od 2.kvartálu). Za první kvartál roku 2019 byla spotřeba 433 balení. Odhad prodeje pro další období je vzhledem ke zvýšení



	<p>spoluúčasti pacienta nerostoucí, na cca 2.000 balení ročně.</p> <p>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> <p>Roční incidence OA kolenního kloubu dosahovala v americké epidemiologické studii ze státu Massachusetts 240/100 000 ročně (v ČR odpovídá cca 25.000 pacientů ročně). Incidence OA se výrazně zvyšovala s věkem.</p> <p>Zdroj: MUDr. Marta Olejárová, CSc. Revmatologický ústav Praha</p> <p>Felson, DT. Epidemiology of osteoarthritis. In Brandt, KD., Doherty, M., Lohmander, LS. Osteoarthritis. New York : Oxford University Press Inc, 1998, p. 13–22.</p>
--	---

II. Identifikace ohlašovatele dotčeného zdravotnického prostředku

Název (v případě fyzické osoby jméno):	Zimmer Czech s.r.o.
IČO (u fyzických osob rodné číslo):	25107976
Adresa sídla/bydliště:	Na Vítězné pláni 1719/4 140 00 Praha
Kontaktní telefon:	00 420 724 845 082
Kontaktní E-mail:	sarka.patrakova@zimmerbiomet.com

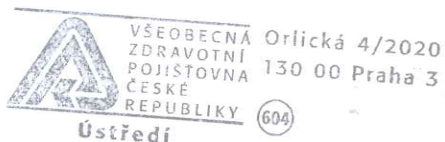
- III. Pro účely udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví podle odstavce 5 písm. j) § 39r, pro posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a pro účel hodnocení nákladové efektivity níže vyjadřujeme souhlas VZP ČR se zařazením zdravotnického prostředku identifikovaného v části I. tohoto stanoviska 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 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 27-05-2019

Za Pojišťovnu:



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