



Praha 30. dubna 2025

Č. j.: MZDR 817/2025-4/OLZP



MZDRX01VVXNP

OPRAVNÉ ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), rozhodlo v řízení o žádosti společnosti

- **Archie Samuel s.r.o.**,
se sídlem Slunná 271/16, 617 00 Brno – Komárov, IČO: 269 74 240
(dále jen „žadatel“)

o udělení písemného souhlasu ministerstva s úhradou ohlašovaných zdravotnických prostředků, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %, pro následující zdravotnické prostředky:

1. SENSOVISC 20mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0001,
2. SENSOVISC 32mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0002,
3. SENSOVISC 40mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0003,
4. SENSOVISC 60mg/3ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0004, a
5. SENSOVISC 75mg/3ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0005

(dále jen „zdravotnické prostředky SENSOVISC“),

takto:

podle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) ministerstvo z moci úřední opravuje zjevnou nesprávnost v rozhodnutí ze dne 24. 4. 2025, č. j. MZDR 817/2025-3/OLZP, a to tak, že výrok rozhodnutí ze dne 24. 4. 2025, č. j. MZDR 817/2025-3/OLZP, nově zní:

„podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění ministerstvo souhlasí s úhradou ohlašovaných zdravotnických prostředků SENSOVISC, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %, za splnění následujících podmínek:

1) SENSOVISC 20mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0001

Preskripční omezení: ORT, REV

Indikační 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. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.

Množstevní omezení: 3 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 1 072,96 Kč / 1 ks.

2) SENSOVISC 32mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0002

Preskripční omezení: ORT, REV

Indikační 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. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.

Množstevní omezení: 1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 1 408,96 Kč / 1 ks.

3) SENSOVISC 40mg/2ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0003

Preskripční omezení: ORT, REV

Indikační 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. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.

Množstevní omezení: 1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 1 744,96 Kč / 1 ks.

4) SENSOVISC 60mg/3ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0004

Preskripční omezení: ORT, REV

Indikační 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. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávány analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.

Množstevní omezení: 1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 2 528,96 Kč / 1 ks.

5) SENSOVISC 75mg/3ml, evidenční číslo RZPRO: 01222043-0005

Preskripční omezení: ORT, REV

Indikační omezení: Léčbu indikuje ortoped nebo revmatolog jako součást léčby primární osteoartrózy kolenních kloubů, rentgenologicky II. a III. stádium dle Kellgrena, při pravidelných bolestech větších 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.

Množstevní omezení: 1 inj. na terapii do 1 kloubu/6 měs.

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 3 088,96 Kč / 1 ks.“

Odůvodnění:

Dne 19. 12. 2024 obdrželo ministerstvo žádost žadatele o udělení písemného souhlasu ministerstva s úhradou ohlašovaných zdravotnických prostředků SENSOVISC, pokud ohlašovatel v ohlášení uvede jako úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % (dále jen „žádost“).

Dne 24. 4. 2025 vydalo ministerstvo rozhodnutí, č. j. MZDR 817/2025-3/OLZP.

Z moci úřední ministerstvo shledalo, že uvedené rozhodnutí trpí zřejmou nesprávností spočívající v opomenutí vymezení podmínek souhlasu, tedy konkretizaci okolností, s nimiž je vyjadřován souhlas.

Ministerstvo uvádí, že podmínky uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí reflektují podmínky uvedené v žádosti žadatele. Tyto podmínky byly projednány Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále jen „Komise“), a pro ně byl posouzen veřejný zájem podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pro úplnost ministerstvo opětovně uvádí odůvodnění původního rozhodnutí.

Žadatel svou žádost odůvodnil následovně: „SENSOVISC je prostředek sloužící ke snížení bolesti kloubů s obsahem hyaluronátu sodného, který se aplikuje intraartikulárně. Na trhu jsou již dostupné hrazené prostředky na bázi kyseliny hyaluronové v rámci skupiny nekategorizovaných a tento prostředek tedy vhodným způsobem rozšíří portfolio prostředků s obdobným složením a funkcí a zvýší tím dostupnost léčby.“

V souladu se záměrem zákonodárce¹ ministerstvo předložilo žádost k projednání Komisi.

¹ důvodová zpráva k zákonu č. 282/2018 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanovuje, že „Předmětné ustanovení také umožňuje přiznat úhradu i takovému

Dne 11. 3. 2025 Komise přezkoumala žádost a přijala následující závěr:

Návrh závěru Komise	Komise souhlasí s vydáním souhlasu Ministerstva zdravotnictví s úhradou nekategorizovaných zdravotnických prostředků SENSOVISC s úhradovým limitem 50 % podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.		
	Pro	Proti	Zdržel se
Počet hlasů	15	0	0
Disentní stanovisko	Neuplatněno		
Výsledek hlasování	Závěr byl jednomyslně přijat.		

Pro posouzení žádosti se použije § 39r odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde je stanoveno následující: „*Písemný souhlas podle odstavce 5 písm. j) Ministerstvo zdravotnictví uděluje a odvolává po posouzení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 a na základě ohlašovatelem předloženého hodnocení nákladové efektivity. Pro hodnocení nákladové efektivity se použije § 15 odst. 8 přiměřeně. Součástí tohoto hodnocení je dále odůvodnění návrhu na zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“. Odvolání souhlasu musí být neprodleně oznámeno ohlašovatelů a Ústavu.*“

Veřejným zájmem podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se rozumí veřejný zájem „*na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění*“.

Při hodnocení veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a nákladové efektivity vycházelo ministerstvo především ze stanovisek všech zdravotních pojišťoven v České republice.

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky vydala dne 11. 12. 2024 Stanovisko VZP ČR k zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“, v němž deklarovala následující: „*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:*

zdravotnickému prostředku, který nelze zařadit do žádné úhradové skupiny. Pro tento mimořádný případ však bude třeba souhlasu Ministerstva zdravotnictví. To bude o vydání souhlasu rozhodovat na základě posouzení hodnocení nákladové efektivity a vyjádření pracovní skupiny pro zdravotnické prostředky, která byla v souvislosti s předkládaným návrhem zákona interními předpisy zřízena. V ní je zastoupeno široké spektrum dotčených subjektů, mimo jiné zdravotní pojišťovny, výrobci zdravotnických prostředků, odborné společnosti i zástupci pacientů prostřednictvím Pacientské rady. Zároveň je nezbytné, aby případné zařazení zdravotnického prostředku bylo v souladu s veřejným zájmem v oblasti veřejného zdravotního pojištění.“

1. zařazení zmíněného zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ 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.“

Obdobně postupoval Svaz zdravotních pojišťoven České republiky, když vydal dne 11. 12. 2024 Stanovisko SZP ČR k zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“, v němž uvedl následující: *„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 Dohody o nejvyšší ceně do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %.“*

Ministerstvo konstatuje, že veřejný zájem podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění považuje za naplněný a zdravotnické prostředky SENSOVISC považuje za nákladově efektivní, a to s ohledem na souhlasná stanoviska všech zdravotních pojišťoven v České republice.

Ministerstvo doplňuje, že v minulosti již pro obdobné zdravotnické prostředky vydalo souhlas podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění, např. pro zdravotnické prostředky ROZTOK ELASTOVISKÓZNÍ ARTHROVISC nebo ROZTOK VISKOELASTICKÝ OSTENIL PLUS, 2% ROZTOK NATRIUM HYALURONÁTU.

Podle § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), platí, že *„Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.“* I s ohledem na materiální rovnost ministerstvo rozhodlo o vydání souhlasu podle § 39r odst. 5 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro zdravotnické prostředky SENSOVISC.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. Právo podat rozklad proti oprávněmu rozhodnutí má pouze účastník, který jím může být přímo dotčen. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv

a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky