



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 14. června 2019
Č.j.: 21295/2019/CAU

SOUHLAS
MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti společnosti IBI, spol. s r.o., se sídlem Myslbekova 710/25, 169 00 Praha 6, IČO: 63674297, zastoupené jednatelem doc. MUDr. Petrem Korbelařem, CSc. (dále jen „Žadatel“), ve věci úhrady ohlašovaných zdravotnických prostředků SINOVIOL, SINOVIOL ONE a SINOVIOL HL (dále jen „ohlašované zdravotnické prostředky“) pro úhradovou skupinu „nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % tímto uděluje na základě ust. § 39r odstavce 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů Žadateli

písemný souhlas

s úhradou ohlašovaných zdravotnických prostředků pro úhradovou skupinu „nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %

za splnění následujících podmínek:

- **Název ZP:** Roztok elastoviskózní SINOVIOL, 16 mg / 2 ml (0,8 %), RZPRO: 00114227
Preskripční omezení: ORT, REV
Indikační omezení: Elastoviskózní roztoky jsou indikovány 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.
Množstevní omezení: 3 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Maximální konečná cena bez obchodní přírážky a DPH: 635,87 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH: 317,93 Kč / 1 ks

- **Název ZP:** Roztok elastoviskózní SINOVIOL ONE, RZPRO: 00066747
Preskripční omezení: ORT, REV
Indikační omezení: Elastoviskózní roztoky jsou indikovány 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 měsíců
Maximální konečná cena bez obchodní přírážky a DPH: 1 769,16 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH: 884,58 Kč / 1 ks

- **Název ZP:** Roztok elastoviskózní SINOVIOL HL, RZPRO: 00298337
Preskripční omezení: ORT, REV
Indikační omezení: Elastoviskózní roztoky jsou indikovány 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: 2 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Maximální konečná cena bez obchodní přírážky a DPH: 1 078,26 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH: 539,13 Kč / 1 ks

Odůvodnění

Dne 9. května 2019 podal Žadatel žádost o písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví ve věci úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % (dále jen „Žádost“).

Ministerstvo zdravotnictví provedlo následující kroky v rámci posouzení a hodnocení Žádosti s těmito závěry:

- a. Posouzení formálních náležitostí – Žádost splnila podmínky formálních náležitostí, byla zaslána včetně 7 příloh (aktuální návod k použití v českém jazyce, závěrečná zpráva z klinického hodnocení, doklad o předběžném projednání návrhu se zdravotními pojišťovnami na hlavičkovém papíře, stručná analýza dopadu do rozpočtu, hodnocení nákladové efektivity, prohlášení o shodě a stanovisko dotčených odborných společností (výboru) na hlavičkovém papíře) v požadované kvalitě.
- b. Odborné hodnocení – Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků v rámci jednání dne 27. 5. 2019 doporučila Žádost ke schválení.
- c. Hodnocení nákladové efektivity a posouzení veřejného zájmu § 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žadatel doložil, že jsou výše uvedené zdravotnické prostředky nákladově efektivnější než srovnatelný komparátor, který je v současné době hrazen z veřejného zdravotního pojištění. V rámci hodnocení nákladové efektivity byl Žadatelem použit jako komparátor léčivý přípravek Hyalgan a dále placebo/žádná terapie. Po posouzení zaslaných podkladů dospělo Ministerstvo zdravotnictví k přesvědčení, že za dodržení

výše uvedených podmínek, při uzavření Dohody o nejvyšší ceně se zdravotními pojišťovnami a za splnění přínosu deklarovaného nákladovou efektivitou je vydání písemného souhlasu 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.

Poučení:

Tento souhlas je podkladovým materiálem pro Státní ústav pro kontrolu léčiv k ohlášení nekategorizovaného zdravotnického prostředku s úhradovým limitem 50 % z veřejného zdravotního pojištění dle § 39r odst. 5 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Písemný souhlas Ministerstva zdravotnictví není správním rozhodnutím ve smyslu správního řádu a nelze vůči němu samostatně uplatnit opravný prostředek. Ministerstvo zdravotnictví může odvolat svůj souhlas podle § 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Mgr. Pavlína Žílová v. r.

ředitelka Odboru regulace cen a úhrad

Za správnost: Ing. Irena Drugdová