



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 27. října 2020
Č.j.: 40836/2020/CAU

SOUHLAS
MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti společnosti CANDE CZ s.r.o., se sídlem Skořepka 1058/8, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČO: 05677564, zastoupené jednatelem Ing. Tomášem Chudým (dále jen „Žadatel“), ve věci úhrady ohlašovaných zdravotnických prostředků Joyflex One (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:** Joyflex One sodná sůl kyseliny hyaluronové 2% (80mg) pro intraartikulární injekci, evidenční číslo RZPRO: 00888943
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. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky, nebo u pacientů, u kterých je léčba p. o. podávanými analgetiky a nesteroidními antirevmatiky kontraindikována.
Množstevní omezení: 1 aplikace do 1 kloubu / 6 měsíců
Cena dodavatele bez DPH: 2.565,22 Kč / 1 ks

Odůvodnění

Dne 22. září 2020 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 6 příloh (aktuální návod k použití v českém jazyce, 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 per rollam s termínem vyjádření 13. října 2020 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. Zdravotnický prostředek je srovnatelným prostředkem s již hrazenými nekategorizovanými zdravotnickými prostředky na poukaz s obsahem kyseliny hyaluronové, s nimiž má obdobné složení, funkci, cenu i výši úhrady. V rámci analýzy dopadu do rozpočtu bylo uvažováno osm alternativních již hrazených nekategorizovaných zdravotnických prostředků na poukaz s obsahem kyseliny hyaluronové.

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

ředitelka Odboru regulace cen a úhrad

Za správnost: Ing. Irena Svatoňová