



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 14. června 2019
Č.j.: 19675/2019/CAU

SOUHLAS
MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti společnosti easyMed s.r.o., se sídlem Štěrboholská 1404/104, 102 00 Praha 10 IČO: 26684047, zastoupené jednatelem Ing. Markem Kožurikem (dále jen „Žadatel“), ve věci úhrady ohlašovaných zdravotnických prostředků ORTHOVISC, MONOVISC a CINGAL (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 ORTHOVISC 2 ml, 30 mg HA, RZPRO: 00075627
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: 3 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 921 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady včetně obchodní přírážky a DPH: 460,50 Kč / 1 ks

- **Název ZP:** Roztok elastoviskózní MONOVISC 4 ml, 88 mg HA, RZPRO: 00075635
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: 1 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 2 766 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady včetně obchodní přírážky a DPH: 1 383 Kč / 1 ks

- **Název ZP:** Roztok elastoviskózní CINGAL 4 ml, 88 mg HA, RZPRO: 00224629
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: 1 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců
Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 3 100 Kč / 1 ks
Předpokládaná výše úhrady včetně obchodní přírážky a DPH: 1 550 Kč / 1 ks

Odůvodnění

Dne 1. 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 klinické a nákladové efektivity byl Žadatelem použit jako komparátor standardní Hyaluronan, Tramal 100 mg a dále placebo. 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 Žilová v. r.

ředitelka Odboru regulace cen a úhrad

Za správnost: Ing. Irena Drugdová