



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Praha 5. února 2024

Č. j.: MZDR 30391/2023-2/OLZP



MZDRX01QZ6S6

SOUHLAS MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky na základě žádosti společnosti LERAM pharmaceuticals, s.r.o., se sídlem Pátevní 1216/7, Bystrc, 635 00 Brno, IČO: 04728742, zastoupené jednatelem MUDr. Davidem Vaněčkem (dále jen „Žadatel“), ve věci úhrady ohlašovaného zdravotnického prostředku **ChondroPlus 2ML** (dále jen „ohlašovaný zdravotnický prostředek“) pro úhradovou skupinu „neklasifikované 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 „neklasifikované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %

za splnění následujících podmínek

Název ZP: Roztok elastoviskózní ChondroPlus 2ML, RZPRO: 1051862

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 inj. na terapii do 1 kloubu / 6 měsíců

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky a DPH: 3.206,5 Kč / 1 ks

Odůvodnění:

Dne 6. října 2023 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 všech požadovaných 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 dne 31. ledna 2024 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 zdravotnický prostředek OPTIVISC. 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 č.j.: MZDR 30391/2023-2/OLZP 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. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv

a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky