



**Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR
s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek** dle zákona

č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

Ministerstvo zdravotnictví při rozhodování o udělení souhlasu přihlédne ke stanovisku Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků (dále také jen jako „Komise“), které žádost postoupí k projednání.

POVINNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Uveďte úplné a aktuální údaje

Žadatel (ohlašovatel)	
Název společnosti *	DD-Hippero s.r.o., registrační číslo výrobce ZP 051975
IČO	05167817
Adresa sídla	Jílkova 4357/126, 61500, Brno

* v případě fyzické osoby jméno

Kontaktní osoba Žadatele	
Jméno, příjmení, titul	Martin Trenčanský
Funkce	jednatel
Telefon	+420 606 044 531
E-mail	trencansky@dvectis.com

Identifikace zdravotnického prostředku (dále jen jako „ZP“), např. dle RZPRO
Dynamicko – směrová podložka Dvectis Double, EČ 00795237
Odůvodnění Žadatele k zařazení dotčeného ZP mezi nekategorizované ZP
Zdravotnický prostředek DVECTIS DOUBLE je určen k zmírnění a odstranění bolestí krční, hrudní a bederní části zad k prevenci vzniku degenerativních onemocnění páteře, k rehabilitaci a posilování šikmých břišních svalů a hlubokých a povrchových zádočných svalů (DD - Hippero s.r.o., 2019) a funguje na principu vytváření dynamicko-směrového pohybu během sezení, která zajišťuje nestabilní plochu rehabilitující a posilující díky neustálým mikro pohybům hluboké zádočné svaly, anterolaterální svaly břišní stěny a svaly pánevního dna.
Z dostupné klinické evidence vyplývá, že pacienti randomizovaní v rameni s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE dosahovali statisticky signifikantně vyššího zlepšení na škále zVAS, resp. numericky vyššího zlepšení na dle Oswestry dotazníku v porovnání s ambulantní rehabilitací a zároveň jsou náklady na DVECTIS DOUBLE při navržené úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 1 622, 54 Kč (50 % z 3 245,07 Kč) nižší než na srovnávanou intervenci. DVECTIS DOUBLE je tedy v porovnání s rehabilitací účinnější a levnější intervencí.
Vzhledem k tomu, že ambulantní rehabilitace jsou nyní přetížené, čekací doby dlouhé a aktuálně na trhu absentuje ZP třídy 1, který léčí chronickou bolest zad, je naším cílem umožnit zkrácení objednávací doby, dřívější úlevu od bolesti pro pacienty a možnost zaměření se na obtížnější zvládnutelné pacienty a pacienty po prodělaném onemocnění COVID, který rovněž vedl k ztížení přístupu pacientů k rehabilitaci.





O předepsání zdravotnického prostředku DVECTIS DOUBLE nebo rehabilitace bude vždy rozhodovat lékař, a to po vyloučení strukturálního poškození páteře, které je kontraindikací DVECTIS DOUBLE a se zohledněním individuálního stavu pacienta, přičemž benefitem pro pacienta je mimo jiné i to, že s terapií DVECTIS DOUBLE je možné započít ihned po poučení lékařem, a to i ve vlastním sociálním, nebo pracovním, prostředí pacienta.

Jedná se o opakované podání žádosti. Při projednání žádosti na jednání Komise dne 5. 10. 2023 zazněla celá řada námitek a argumentů pro DVECTIS DOUBLE nehradit. Tyto argumenty jsou vypořádány v příloze č. 7 k této žádosti.

V mezidobí od podání žádosti proběhly jednání se zdravotními pojišťovnami, na kterých byly ze strany žadatele představeny principy sdílení rizik při úhradě ZP DVECTIS DOUBLE. Hlavním principem je platba za výsledek léčby:

- pokud **nebude** ZP Dvectis Double u daného pacienta **účinný** a pacientovi bude v průběhu 36 měsíců po vydání ZP Dvectis Double vykázána ambulantní rehabilitace z některé z indikací uvedených v příloze návrhu principu sdílení rizik, výrobce **bude ze 100 % kompenzovat** náklady zdravotní pojišťovny vynaložené na ZP Dvectis Double zdravotní pojišťovně, která v daném případě ZP Dvectis Double uhradila.
- naopak pokud **bude** ZP Dvectis Double u daného pacienta **účinný**, výrobce **nebude kompenzovat** náklady vynaložené na ZP Dvectis Double a **pojišťovna ušetří 2 117,45 Kč na pacienta za jeden cyklus ambulantní rehabilitace** (rozdíl úhrady zdravotní pojišťovny za ZP Dvectis Double ve výši 1 622, 54 Kč a nákladů na jeden cyklus rehabilitace ve výši 3 739, 98 Kč)

Navržený princip limitace rizik garantuje deklarovanou úsporu z prostředků veřejného zdravotního pojištění a v současné době se zdravotními pojišťovnami jednáme o konkrétním znění pro uzavření smlouvy o sdílení rizik. Principy jsou detailně popsány v příloze č. 8 k této žádosti. Aktualizované hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu se zohledněním navrženého risk-sharingu jsou přiloženy jako přílohy č. 4 a 5 k této žádosti.

S ohledem na probíhající jednání se zdravotními pojišťovnami navrhujeme stanovisko Komise jako pozitivní, nicméně podmíněné doložením podepsané smlouvy o limitaci rizik.

Souhlas MZ ČR a zařazení ZP DVECTIS DOUBLE do úhrad by potom byl vázán na uzavření smlouvy o limitaci rizik.

Cena a úhrada	
Maximální cena původce za 1 balení (bez obchodní přírážky a DPH, dle přiloženého Stanoviska zdravotních pojišťoven)	2145,5 Kč bez DPH
Maximální výše úhrady bez obchodní přírážky a DPH za 1 balení (tj. 50 % maximální ceny původce)	1072,75 Kč bez DPH
Aktuální maximální konečná cena včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení	3245, 07 Kč s DPH
Aktuálně předpokládaná maximální výše úhrady včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení (tj. 50 % z aktuální maximální konečné ceny)	1622, 54 Kč s DPH





Návrh podmínek úhrady		
Návrh preskripčního omezení	REH, ORT, ORP	
Návrh indikačního omezení	ZP DVECTIS DOUBLE je hrazen jako alternativa k ambulantní rehabilitaci v indikaci zmírnění bolesti krční, hrudní a bederní části zad, k prevenci vzniku degenerativních onemocnění páteře, k posilování a rehabilitaci šikmých břišních svalů a zádočných svalů hlubokých a povrchových, a to po vyloučení strukturálního poškození páteře.	
Návrh množství omezení	1 ks / 3 roky	
Popis dosud využívaných medicínských alternativ pro danou cílovou skupinu pacientů a indikací	Ambulantní rehabilitace	
Cílová skupina (celkový počet pacientů a průměrný roční přírůstek)	Cílovou populaci dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE jsou pacienti s chronickou bolestí zad. Zvolená cílová populace je shodná s indikací zdravotnického prostředku a dostupnou klinickou evidencí. (Holinka et al., 2017; PharmTest s.r.o., 2018). Odhadovaný počet pacientů vhodných pro terapii DVECTIS DOUBLE je 235 424 – 249 163 v prvním roce až pátém roce analýzy. Celkový počet léčených pacientů je, s ohledem na očekávanou penetraci intervence 40 – 90 % v prvním až pátém roce, 74 782 – 197 241.	
Název použitého komparátoru*	S ohledem na skutečnost, že na trhu není terapeuticky zaměnitelný ZP, který by byl hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění, byla jako komparátor zvolena ambulantní rehabilitace, neboť dle zákona o veřejném zdravotním pojištění je komparátorem intervence, která je standardem léčby v České republice v dané indikaci a je hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění.	

* komparátorem se rozumí srovnatelný ZP hrazený z veřejného zdravotního pojištění zvolený pro účely hodnocení nákladové efektivity dotčeného ZP (např. standardně používaný prostředek při běžné terapeutické praxi, který může být plně nebo částečně nahrazen novým ZP).

POVINNÉ PŘÍLOHY

Pokud jsou povinné přílohy doloženy, vyplňte „ANO“, samotné přílohy pojmenujte pro přehlednost čísly 1-6 a stručným popisem, např. Příloha 1 Stanovisko VZP.

Příloha č. 1	Stanovisko VZP ČR a SZP ČR na hlavičkovém papíře zdravotní pojišťovny nebo SZP ČR (uvedené ceny původce by se měly shodovat, v opačném případě je za doporučenou cenu původce bez obchodní přírážky a DPH považována nižší z uvedených částek)	ANO
Příloha č. 2	Stanovisko výboru všech dotčených odborných společností ČLS JEP na hlavičkovém papíře příslušných odborných společností	ANO
Příloha č. 3	Aktuální návod k použití v českém jazyce (mimo ZP na zakázku)	ANO

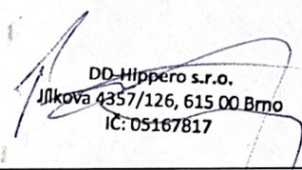




Příloha č. 4	Stručná analýza dopadu do rozpočtu	ANO
Příloha č. 5	Hodnocení nákladové efektivity	ANO
Příloha č. 6	Prohlášení o shodě (u cizojazyčných s výjimkou angličtiny český překlad); mimo ZP na zakázku	ANO

Komise si může vyžádat dodatečné podklady – např. podepsaný ceník výrobce, závěrečnou zprávu z klinického hodnocení v ČJ či AJ apod.

V případě, kdy formulář není podán kompletní včetně příloh, není začleněn do projednávaných podkladů Komise a je vrácen Žadateli. V odůvodněných případech může předseda Komise rozhodnout o zařazení žádosti do bodu „Různé“, i pokud žádost nebyla podána kompletní.

Místo a datum podpisu Žádosti	V Brně dne 4.4.2024
Jméno a příjmení osoby oprávněné zastupovat Žadatele (jednatel)	Martin Trenčanský
Podpis a razítko	 DD-Hippéro s.r.o. Jilská 4357/126, 615 00 Brno IČ: 05167817

Poučení a metodika podání žádosti:

Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % je vydáván dle § 39r odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Žádost musí být vyplněna zvláště pro každý zdravotnický prostředek (dále jen „ZP“). ZP **nesmí být zařaditelný do aktuálního kategorizačního stromu** a musí pro něj být prokázán veřejný zájem. Žádost bude posouzena z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Žádost podává budoucí **ohlašovatel** dle § 39r odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Vyplněnou a podepsanou žádost se všemi povinnými přílohami odešle elektronicky, a to buď datovou schránkou (ID datové schránky MZ ČR: pv8aaxd, identifikační číslo organizace: 00024341) nebo e-mailem do schránky mzcr@mzcr.cz, a do předmětu podání uvede: „Žádost o udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR s úhradou 50 % pro nekategorizovaný zdravotnický prostředek“. Pro urychlení zpracování žádosti je možné zaslat ji také tajemníkovi či tajemnici Komise (komise121@mzcr.cz), nejlépe s příslušným kódem PID, který odesílatel automaticky obdrží od spisové služby MZ ČR po odeslání návrhu.

Jak vyplývá z povahy povinných příloh, Žadatel musí již před podáním žádosti spolupracovat s dotčenou odbornou společností, dodavatelem a zdravotními pojišťovnami. Kompletní žádost bude projednána v Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a bude zveřejněna jako součást podkladů k jednání Komise na Portálu poradních orgánů <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/121>, tamtéž bude uveřejněn zápis z jednání Komise. Žádost s přihlédnutím k závěru Komise vyhodnotí příslušný odbor MZ





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ČR, který je oprávněn vydat Souhlas Ministerstva zdravotnictví s úhradou ohlašovaného zdravotnického prostředku pro úhradovou skupinu „Nekategorizované zdravotnické prostředky“.



Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz