

Stručná analýza dopadu do rozpočtu včetně nákladové efektivity DVECTIS DOUBLE oproti ambulantní rehabilitaci pro účely projednání žádosti o úhradu 50 % úhradu nekategorizovaného zdravotnického prostředku s návrhem sdílení rizik

K žádosti 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 přikládáme stručné hodnocení nákladové efektivity a **předpokládaný dopad do rozpočtu.**

I.

Žadatel uvádí, že předložená analýza dopadu do rozpočtu zohledňuje návrh sdílení rizik, který je předložený nad rámec požadavků Společné metodiky VZP ČR a SZP ČR k předběžnému projednání úhrady zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění zdravotními pojišťovnami v souvislosti s jeho ohlášením dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., pro zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 % („Metodika“) a nad rámec požadavků zákona.

Výrobce navrhuje, s ohledem na obavy zdravotních pojišťoven ohledně dopadu do rozpočtu, následující **limitaci rizik, spojených s vynaložením nákladů na ZP DVECTIS DOUBLE a jejich efektem, založenou na výsledku léčby:**

- pokud **nebude** ZP Dvectis Double u daného pacienta **účinný** 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 v porovnání s náklady na jeden cyklus ambulantní rehabilitace**

II.

Při analýze byly využity data o účinnosti DVECTIS DOUBLE ze studie (Holinka, Gallo et al., 2017), z jejichž výsledků vyplývá, že **pacienti, kteří používali dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE dosáhli statisticky signifikantního zlepšení v subjektivním vnímání bolesti zad** (měřeno metodou VAS). Zlepšení pozorované ve studii mělo postupný rostoucí trend, což je způsobeno zvyšující se adherencí k používání dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE. Oproti tomu pacienti, kteří byli randomizováni do ramene s ambulantní RHB, dosáhli klinického zlepšení rychleji, ale efekt absolvované ambulantní RHB v čase klesal z důvodu snižující adherence k předepsanému domácímu cvičení. Ze studie (Holinka, Gallo et al., 2017) vyplývá, že **pacienti užívající dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE dosahují většího klinického zlepšení po 12 měsících oproti pacientům podstupujícím ambulantní rehabilitaci.**

DVECTIS DOUBLE byl v rámci farmakoekonomického hodnocení porovnán s ambulantní rehabilitací (komparátor), 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.

V souladu s návrhem Společnosti rehabilitační a fyzikální medicíny předkládáme analýzu dopadu do rozpočtu s množstevním limitem 1 ks / 3 roky, nicméně s ohledem na nutnost použití vyššího množství polyuretanového materiálu pro zajištění dynamického směřování kinetické energie v prodlouženém časovém horizontu bylo nutné navýšit cenu výrobce na 2 145, 5 Kč bez DPH, z čehož po připočtení

obchodní přírážky a DPH plyne maximální cena pro konečného spotřebitele 3 245, 97 Kč a úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění 1 622, 54 Kč (úhradový limit 50 %).

Složení a náklady na ambulantní rehabilitaci byly určeny analýzou dat Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR a Seznamu zdravotních výkonů daných vyhláškou č. 134/1998 Sb. a korunová hodnota bodu zdravotních výkonů potom z úhradové vyhlášky č. 315/2022 Sb., pro rok 2023.

Výsledkem farmakoekonomického hodnocení je úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 9 597 Kč v porovnání s ambulantní rehabilitací, ve tříletém časovém horizontu na každého pacienta. Úspory jsou generovány postupně v každém roce jednotlivě, v prvním roce je generována úspora ve výši 2 117 Kč, ve druhém roce analýzy je generována úspora ve výši 3 740 Kč, a to z důvodu, že v tomto roce nejsou v rámci DVECTIS DOUBLE čerpány žádné náklady. Stejná úspora je potom generována i ve třetím roce analýzy.

Intervence/Rok	1	2	3	Celkem
DVECTIS DOUBLE	1 622,54 Kč			1 622,54 Kč
Rehabilitace	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	11 219,95 Kč
Úspora	2 117,45 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	9 597,41 Kč

Tabulka 1: Výsledek hodnocení nákladové efektivity ve tříletém časovém horizontu

V níže uvedené tabulce č. 2 je uvedeno složení komparátora (cyklu rehabilitace) a náklady na 1 cyklus ambulantní rehabilitace. Složení cyklu rehabilitace bylo určeno dle panelu expertů, frekvence dle dat VZP o frekvenci vykazování výkonů na unikátního pacienta.

Kód výkonu	Název výkonu	Frekvence	Body	Kč/bod	Kč/výkon	Náklad/cyklu
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	12,55	79	0,88 Kč	69,52 Kč	872,48 Kč
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	7,48	167	0,88 Kč	146,96 Kč	1 099,26 Kč
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	7,28	99	0,88 Kč	87,12 Kč	634,23 Kč
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KLOUBŮ	6,05	213	0,88 Kč	187,44 Kč	1 134,01 Kč
Celkem						3 739,98 Kč

Tabulka 2: Náklady na cyklus ambulantní rehabilitace

V rámci analýzy senzitivity byl zpracován také alternativní scénář hodnocení nákladové efektivity s časovým horizontem 5 let. Výsledkem je úspora 15 455 Kč. Výsledek je shrnut v níže uvedené tabulce.

Intervence/Rok	1	2	3	4	5	Celkem
DVECTIS DOUBLE	1 622,54 Kč			1 622,54 Kč		3 245,07 Kč
Rehabilitace	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	18 699,91 Kč
Úspora	2 117,45 Kč	3 739,98 Kč	3 739,98 Kč	2 117,45 Kč	3 739,98 Kč	15 454,84 Kč

Tabulka 3: Výsledek alternativního scénáře hodnocení nákladové efektivity

III.

Analýza dopadu na rozpočet byla připravena z perspektivy zdravotních pojišťoven s cílovou populací pacientů shodnou s indikací DVECTIS DOUBLE a klinickou evidencí. Náklady na DVECTIS DOUBLE jsou 50 % z ceny pro konečného spotřebitele (žádáno je o souhlas s úhradovým limitem 50 %) ve výši 1 622,54 Kč (3 245, 07 Kč/2). Jako komparátor byla zvolena ambulantní rehabilitace a analýza byla hodnocena v 5letém časovém horizontu s penetrací 40-90 % v prvním až pátém roce.

S ohledem na předložený návrh limitace rizik spočívající v kompenzaci nákladů vynaložených zdravotní pojišťovnou na ZP DVECTIS DOUBLE pro non-respondéry výrobcem je dopad do rozpočtu

prezentován ve dvou variantách (1) bez zohlednění návrhu limitace rizik a (2) se zohledněním tohoto návrhu limitace rizik, a tedy bez započtení nákladů na ZP DVECTIS DOUBLE u non-respondérů.

Počet pacientů s chronickou bolestí zad vychází z analýzy dat Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR (VZP) o provedených ambulantních rehabilitacích a souvisejících výkonech za období let 2017–2020 poskytnutých na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím. Počty pojištěnců VZP ČR s vykázanou diagnózou byly následně extrapolované na celou Českou republiku (v analýze je uvažováno zastoupení VZP 56 %). Extrapolace počtu pacientů v průběhu 5 let byla provedena na základě lineární funkce s předpisem $y=216\,127,67+3167,0 \cdot t$.

Patient flow pacientů je uveden pro názornost v tabulce níže.

Rok	2023	2024	2025	2026	2027
Počet pacientů	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Market share DVECTIS	40%	60%	70%	80%	90%
Počet nově nasazených pacientů	94 170	86 770	42 880	17 468	7 088
z toho respondéři	74 782	68 906	34 052	13 872	5 629
z toho non-respondéři	19 388	17 864	8 828	3 596	1 459
T	74 782	68 906	34 052	13 872	5 629
T+1		74 782	68 906	34 052	13 872
T+2			74 782	68 906	34 052
T+3				74 782	68 906
T+4					74 782
Celkem léčených pacientů DVECTIS	74 782	143 688	177 740	191 612	197 241
Výsledný MS	32%	60%	73%	78%	79%

Tabulka 4: Patient flow v BIA

Výsledkem analýzy bez zohlednění návrhu limitace rizik je úspora 127 mil. Kč v prvním roce až 614 mil. Kč v pátém roce. Celková úspora za 5 let dosahuje 2 300 mil. Kč.

ROK	1	2	3	4	5
Počet pacientů	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Scénář bez DVECTIS	Penetrace ZP DVECTIS®	0	0	0	0
	Penetrace RHB	235 424	238 786	242 196	245 655
	Náklady na ZP DVECTIS®	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
	Náklady na RHB	880 483 232 Kč	893 057 124 Kč	905 810 580 Kč	918 746 164 Kč
	Celkem (Kč)	880 483 232 Kč	893 057 124 Kč	905 810 580 Kč	918 746 164 Kč
Scénář s DVECTIS®	Penetrace ZP DVECTIS®	94 170	180 940	223 820	241 288
	respondéři	74 782	143 688	177 740	191 612
	non-respondéři	19 388	37 252	46 080	49 676
	Penetrace RHB	141 254	57 846	18 376	4 367
	Náklady na ZP DVECTIS®	152 794 121 Kč	140 787 362 Kč	69 574 301 Kč	149 678 854 Kč
	Náklady respondéři	121 336 412 Kč	111 802 397 Kč	55 250 562 Kč	143 844 218 Kč
	Náklady non-respondéři	31 457 709 Kč	28 984 965 Kč	14 323 739 Kč	5 834 636 Kč
	Náklady na RHB	600 799 868 Kč	355 666 533 Kč	241 066 108 Kč	202 120 656 Kč
	Náklady na RHB	528 289 089 Kč	216 344 709 Kč	68 727 719 Kč	16 333 291 Kč
	Náklady non-respondéři DVECTIS	72 510 779 Kč	139 321 824 Kč	172 338 389 Kč	185 787 366 Kč
	Celkem (Kč)	753 593 989 Kč	496 453 895 Kč	310 640 409 Kč	351 799 510 Kč
	Čistý dopad na rozpočet (Kč)	-126 889 243 Kč	-396 603 229 Kč	-595 170 171 Kč	-566 946 654 Kč
					-614 374 944 Kč

Tabulka 5: Analýza BI bez návrhu limitace rizik

Předložená analýza samostatně posuzuje náklady na respondéry a non-respondéry. Náklady na respondéry tvoří pouze náklady na DVECTIS DOUBLE, které jsou čerpány v prvním roce při nasazení pacienta a následně v roce T+3. Náklady na non-respondéry jsou tvořeny náklady na DVECTIS DOUBLE, které jsou uplatněny jednorázově, a náklady na ambulantní rehabilitaci, které jsou uplatněny každý rok. Čistý dopad do rozpočtu je rozdíl mezi náklady na DVECTIS DOUBLE a náklady na ambulantní rehabilitaci.

Výsledkem analýzy se zohlednění návrhu limitace rizik, a tedy kompenzaci nákladů na ZP DVECTIS DOUBLE v případě neúčinnosti, je úspora 158 mil. Kč v prvním roce až 616 mil. Kč v pátém roce. Celková úspora za 5 let dosahuje 2 382 mil. Kč.

ROK	1	2	3	4	5
Počet pacientů	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Scénář bez DVECTIS®	Penetrace ZP DVECTIS®	0	0	0	0
	Penetrace RHB	235 424	238 786	242 196	245 655
	Náklady na ZP DVECTIS®	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
	Náklady na RHB	880 483 232 Kč	893 057 124 Kč	905 810 580 Kč	918 746 164 Kč
	Celkem (Kč)	880 483 232 Kč	893 057 124 Kč	905 810 580 Kč	918 746 164 Kč
Scénář s DVECTIS®	Penetrace ZP DVECTIS®	94 170	180 940	223 820	241 288
	respondéři	74 782	143 688	177 740	191 612
	non-respondéři	19 388	37 252	46 080	49 676
	Penetrace RHB	141 254	57 846	18 376	4 367
	Náklady na ZP DVECTIS®	121 336 412 Kč	111 802 397 Kč	55 250 562 Kč	143 844 218 Kč
	Náklady respondéři	121 336 412 Kč	111 802 397 Kč	55 250 562 Kč	143 844 218 Kč
	Náklady non-respondéři	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
	Náklady na RHB	600 799 868 Kč	355 666 533 Kč	241 066 108 Kč	202 120 656 Kč
	Náklady na RHB	528 289 089 Kč	216 344 709 Kč	68 727 719 Kč	16 333 291 Kč
	Náklady non-respondéři DVECTIS	72 510 779 Kč	139 321 824 Kč	172 338 389 Kč	185 787 366 Kč
	Celkem (Kč)	722 136 280 Kč	467 468 930 Kč	296 316 670 Kč	345 964 874 Kč
	Čistý dopad na rozpočet (Kč)	-158 346 951 Kč	-425 588 194 Kč	-609 493 910 Kč	-572 781 290 Kč

Tabulka 6: Analýza BI se zohledněním návrhu limitace rizik

IV.

Zdravotnický prostředek DVECTIS DOUBLE prokázal svoji nákladovou efektivitu oproti ambulantní rehabilitaci u pacientů s bolestí zad. Rovněž je dle autorů studie vhodnou alternativou k ambulantní rehabilitaci (Holinka, Gallo, et al., 2017).

Vzhledem k tomu, že ambulantní rehabilitace jsou nyní přetíženy a čekací doby dlouhé, je naším cílem umožnit zkrácení objednací doby, dřívější úlevu od bolesti pro pacienty a možnost zaměření se na obtížněji 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 v domácím nebo pracovním prostředí.

Závěrem předkladatel uvádí, že návrh sdílení rizik není podmínkou pro přiznání úhrady v úhradové skupině „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 50 %. Předložený návrh limitace rizik představuje garanci, že zdravotní pojišťovna za žádných okolností na hrazení ZP DVECTIS DOUBLE neprodělá, naopak uspoří, nebo maximálně zůstane na stejných nákladech, které by vynaložila i za stávajícího stavu a jedná se tedy ze strany výrobce o maximálně vstřícný krok.

Pokud bude ZP DVECTIS DOUBLE u daného pacienta účinný, v průběhu životního cyklu ZP DVECTIS DOUBLE pojišťovna ušetří 9 597 Kč na pacienta (náklady na rehabilitaci 3 739,88 Kč za cyklus * 3 roky používání ZP DVECTIS DOUBLE - úhrada ZP DVECTIS DOUBLE 1 622,54 Kč). Celkový kumulovaný dopad do systému je úspora až 2, 38 mld. Kč v 1-5 roce analýzy.

Seznam referencí:

- Fiľo, P., Janoušek, O., 2021. The relation between physical and mental load, and the course of physiological functions and cognitive performance. Theor. Issues Ergon. Sci. 0, 1–22.
<https://doi.org/10.1080/1463922X.2021.1913535>
- Holinka, M., Gallo, J., I, T., Zvonar, M., Filip, M., Kristiníková, J., R, P., 2017. Porovnání vybraných metod k posílení stabilizačních svalů bederní páteře u vertebrogenních pacientů. Rehabil. Fyzikální Lékařství 83–97.
- PharmTest s.r.o., 2019. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O VÝSLEDČÍCH KLINICKÉ ZKOUŠKY hodnotící účinnost a bezpečnost použití podložek Dvectis Single a Dvectis Double v porovnání s „bez použití podložky“ u pacientů s chronickou bolestí bederní páteře.