

Dvectis Double: dynamicko - směrová podložka 50%_N3_2023 (DD-Hippero s.r.o.)

UHS 11 nekategorizované zdravotnické prostředky (Č.j. MZDR 29996/2023/OLZP)

Vážená komise, na posledním zasedání, kde se projednávala žádost o 50 % úhradu ZP Dvectis Double zaznělo několik dotazů a připomínek, které si vám dovoluujeme objasnit i když na jednání s pojišťovnami, které jsme absolvovali byly (alespoň věříme) veškeré jejich dotazy a nejasnosti zodpovězeny.

Vyjádření č. 1: Jeví se jako nepravděpodobně tvrzení, že by při použití prostředku vůbec nebyla potřeba rehabilitace

Reakce k vyjádření č. 1:

Výrobce netvrdí, že u žádného pacienta nebude v indikaci bolest zad potřeba žádná rehabilitace, nicméně na základě provedeného klinického hodnocení je výrobce natolik přesvědčen o benefitu hodnocené intervence, že nabízí ujednání o limitaci rizik, spočívající v kompenzaci nákladů zdravotní pojišťovny vynaložené na DVECTIS DOUBLE v případě, že bude pro daného pacienta rehabilitace v indikaci bolest zad, nebo kterékoliv další diagnózy uvedené v příloze k návrhu principu sdílení rizik, potřebná.

Vyjádření č. 2: Zaznělo, že nejsou dostatečně popsány nežádoucí příhody (2 z 36 testovaných)

Reakce k vyjádření č. 2:

V reakci na námitku ohledně nedostatečného popisu nežádoucích příhod níže uvádíme závěr z Clinical Study Reportu týkající se hodnocení bezpečnosti:

Nepříznivé události a nežádoucí účinky byly zaznamenány v předem definovaných kategoriích (bolest hlavy, zánět horních cest dýchacích, závrať, hypertenze, dyspnoe, průjem, zácpa, nauzea, zvracení, flatulence, vyrážka a jiné). Nepříznivá událost (jakákoliv) byla zjištěna celkem u 8 studijních subjektů, v 7 případech šlo o kategorii jiné. U každé z podložek byly zaznamenány 3 nepříznivé události, vždy v kategorii jiné. U kontrolní skupiny šlo o 2 subjekty, v jednom případě šlo o kategorii hypertenze, ve druhém o kategorii jiné.

U dynamicko - směrové podložky jsme nepředpokládali vznik závažnějších komplikací při jejím používání. Přesto jsme vybrali možné nežádoucí účinky, která by mohly mít teoretickou souvislost. Ta je založena na principu jejího účinku. Dynamicko – směrová nestabilní plocha může způsobovat kvůli mikro pohybům závratě a bolest hlavy. Aktivace stabilizačních svalů páteře zahrnuje rovněž svaly břišní stěny. Proto jsme sledovali případný výskyt nežádoucích účinků na zažívací trakt. Současně jsme sledovali i některé obecné nežádoucí účinky a případné reakce na použitý materiál dynamicko – směrové podložky.

Sledování bezpečnosti nedetekovalo žádné okolnosti, které by svědčily o zvýšených rizicích při používání podložky Dvectis Single nebo podložky Dvectis Double při porovnání s kontrolní skupinou bez léčby.

Tabulka 10 Souhrn bezpečnosti

	Dvectis Single N = 35	Dvectis Double N = 33	Bez léčby N = 32	Celkem N = 100
Bolest hlavy	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zánět h.c.d. ¹⁾	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Závrat'	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Hypertenze	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (3.1%)	1 (1.0%)
Dyspnoe	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Průjem	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zácpa	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Nauzea	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Zvracení	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Flatulence	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Vyrážka	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Jiné	3 (8.6%)	3 (9.1%)	1 (3.1%)	7 (7.0%)
Jakýkoli	3 (8.6%)	3 (9.1%)	2 (6.3%)	8 (8.0%)

Analýzovaná populace: Safety

Dataset: AeList

Datový snímek: 2018-12-05

Komentáře:

Tabulka obsahuje počty subjektů s výskytem uvedených nepříznivých událostí a nežádoucích účinků, nikoli počty nepříznivých událostí či nežádoucích účinků

1) Zánět h.c.d. = zánět horních cest dýchacích

Vyjádření č. 3: Zaznělo: lze se domnívat, že podobné prostředky lze na trhu nalézt i výrazně levnější.

Reakce k vyjádření č. 3:

Obdobná námitka již byla vznesena ze strany VZP v dopise ze dne 24.7.2023, kde jsme ji podrobně vyřadili. Níže uvádíme pro referenci.

Stejně jako v případě léčivých přípravků, tak i u zdravotnických prostředků je mechanismus účinku esenciální a **není možné zaměňovat působení „dynamické“ a „dynamicko-směrové“**, stejně tak, jako nemůžeme porovnávat např. Ibalgin a Lentilku i když mohou na první pohled vypadat podobně. Zásadní rozdíl mezi dynamicko-směrovou podložkou a jenom dynamickou podložkou jsme vysvětlovali v příložené dokumentaci k naší žádosti o 100 % úhradu.

U **dynamických (balančních)** pomůcek dochází k vytváření kinetické energie, která následně působí na lidské tělo. Zásadním problémem je, že působení kinetické energie není cílené na rehabilitaci konkrétní svalové oblasti, a proto se používání takých dynamických pomůcek doporučuje pod dohledem fyzioterapeuta, nebo rehabilitačního lékaře, protože může dojít k zranění, navíc **takto necílené působení** není efektivní a **není možné** při samostatném používání (bez dozoru fyzioterapeuta) **zajistit rehabilitační** účinky konkrétní svalové oblasti. Dalším zásadním problémem je **nežádoucí** nadměrné přetěžování některých oblastí, například u gymnastického míče dochází k přetěžování kolenních úponů. Dynamické pomůcky jsou pomůcky určeny spíše pro lékaře nebo fyzioterapeuta na provádění některých cvičení s pacientem.

U **dynamicko – směrových** ZP je během používání také vytvářena kinetická energie, která ale je zároveň díky konstrukci samotného produktu směrována do takých částí lidského těla, pro kterou je daný produkt navržen a určen k její rehabilitaci (léčbě). Se stejným principem směrování kinetické energie pracují i např. rehabilitační lékaři, kteří pacienta během cvičení různé polohují, aby docílili svalové aktivity v dané oblasti. Mimo jiné i tato skutečnost dokládá, že **dynamicko-směrové ZP**

mohou účinně a bezpečně **nahrazovat rehabilitační ambulantní péči** v domácím anebo pracovním prostředí. Dynamicko-směrové pomůcky jsou určeny pro užívání pacientem samostatně bez dohledu lékaře nebo fyzioterapeuta.

Dle našeho názoru není přípustné srovnávat nesrovnatelné. Produkty Dynasit jsou dle ŠÚKL SK „vankúše na sedenie“, bez potvrzeného zdravotního účinku klinickým hodnocením. Dynasit Comfort, který uvádíte, není v ČR notifikovaným zdravotnickým prostředkem dle MDR. Proto není ani SUKL evidován jako ZP a není evidován v RZPRO jako ZP. V ČR není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a nemůže se tedy jednat o relevantní komparátor dle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V minulosti potvrdila i sama VZP (v emailu ze dne 11.04.2014), že Dynasit nesplňuje požadavky legislativy tím že, nebyl notifikován jako ZP v ČR.

VZP uvedený Dynasit Comfort je dle výrobce „je určen pro aktivní zdravé sezení“ a „je určen také pro zákazníky s problémy s kostrčí a hemeroidy“. ZP DVECTIS DOUBLE je určen pro léčbu bolestí zad.

Produkt Dynasit Confort je dle Zoznamu kategorizovaných zdravotnických pomôcok k 1.7.2023 zařazen do úhradové skupiny K4.2¹.

ÚZP2

č. r.	Podskupina	ZFT	Kód	Název	Doplnok názvu	Výrobca	Štát	MJD	DPH	AKC	ÚZP	DOP	DOP%	Limit spoluúčasti	SÚ	Preskripčné obmedzenie
3737	K4.2		K92348	Dynasit LIFE	Dynamická podložka na sedenie	MLD	SK	ks	20,00%	23,14	17,94	5,20	22,4719%	0,00	S	AGG, CHI, NEU, OPR, ORT, REU, RHB, TRA
3738	K4.2		K92350	Dynasit COMFORT	Dynamická podložka na sedenie	MLD	SK	ks	20,00%	23,27	17,94	5,33	22,9050%	0,00	S	AGG, CHI, NEU, OPR, ORT, REU, RHB, TRA
3739	K4.2		K92655	Dynasit U	Dynamická podložka na sedenie	MLD	SK	ks	20,00%	36,13	17,94	18,19	50,3480%	0,00	S	AGG, CHI, NEU, OPR, ORT, REU, RHB, TRA

Obrázek 1: Zařazení ZP DYNASIT v Zoznamu kategorizovaných zdravotnických pomôcok

Úhradová skupina K4.2 Rehabilitačné pomôcky dynamické má indikační omezení „*funkčné poruchy pohybového systému, hypermobilita*“². S ohledem na určený způsob použití a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění na Slovensku si dovoluujeme trvat na skutečnosti, že se jedná o zdravotnické prostředky s jiným účelem použití, a tedy vzájemně terapeuticky nezaměnitelné. **S ohledem na odlišnost použití nemůže být Dynasit Comfort považován za relevantní komparátor DVECTIS DOUBLE.**

Limit skupiny K - Rehabilitačné a kompenzačné pomôcky

PODSKUPINA NÁZOV DRUHU ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	TRIEDA	MNOŽSTVOVÝ LIMIT	INDIKAČNÉ OBMEDZENIA
K4 POMÔCKY NA REHABILITÁCIU HORNEJ KONČATINY A DOLNEJ KONČATINY	K4.1 Závěsy, dlahy statické a dynamické a pod.	kus za tři roky	
	K4.2 Rehabilitačné pomôcky dynamické	kus za tři roky	funkčné poruchy pohybového systému, hypermobilita

Obrázek 2: Indikační omezení úhradové skupiny K4.2

Argumentů, které vyvrací tvrzení je samozřejmě daleko víc, a to jednoduše proto, že Dynasit NENÍ ZP, který splňuje nařízení SUKL ČR pro ZP stejně tak, jako nesplňují podmínky pro ZP SUKL ČR dynamické (balanční) podložky na sezení například z „LIDLU“.

¹ Zoznam kategorizovaných zdravotnických pomôcok dostupný na https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkzp/202307/Zoznam_ZP_202307.xlsx

² Limitové tabuľky, preskripčné obmedzenia a indikačné obmedzenia https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkzp/202307/cast_2_limity.docx



Obrázek 3: Snímek z e-shopu výrobce DYNASIT COMFORT

Vyjádření č. 4: Bylo uvedeno: problematická se jeví i skutečnost, že odborné společnosti se vyjadřují tak, že ZP považuje za bezpečný SÚKL.

Reakce k vyjádření č. 4:

Vyjádření odborných společností nepřísluší výrobci komentovat.

Účinnost a bezpečnost ZP DVECTIS DOUBLE byla ověřena klinickou zkouškou, která byla podrobena auditu ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). SÚKL skutečně ověřil auditem provedení klinické zkoušky, která prokázala účinnost a bezpečnost, a tedy lze dle výrobce dovodit, že SÚKL ověřil účinnost a bezpečnost předmětného zdravotnického prostředku. Blíže je komentováno níže ve vyjádření k ot. č. 6.

Vyjádření č. 5: Bylo uvedeno: tento typ výrobků není zařazen do kategorizačního stromu, protože při tvorbě kategorizace nebyly shledány jako vhodné k úhradě.

Reakce k vyjádření č. 5:

Ve vyjádření ohledně terapeutické zaměnitelnosti/nezaměnitelnosti ZP DVECTIS DOUBLE odkazujeme na reakci k vyjádření č. 3.

Nad rámec reakce k vyjádření č. 3 si dovoluujeme podotknout, že ZP DVECTIS DOUBLE nebyl v době přípravy kategorizačního stromu na trhu v České republice. Výrobce navrhl cestu vytvoření nové úhradové skupiny, která byla však ze strany zdravotní pojišťovny odmítnuta.

Vyjádření č. 6: Bylo uvedeno: SÚKL může zaručit bezpečnost a účinnost prostředku až ve chvíli, kdy prozkoumá relevanci klinické dokumentace, kterou výrobce ke studii dodává, neboť se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I, který neprochází certifikací notifikovanou osobou, která by stvrdila, že výrobce splňuje všechny požadavky na bezpečnost a účinnost dle MDR. Předmětem zkoumání SÚKL by proto mělo být především to, zda daný prostředek opravdu splnil všechny obecné

požadavky na účinnost a bezpečnost dle MDR, a pokud výrobce tato kritéria splní a bude schopný to prokázat, pak lze asi skutečně říci, že je to prostředek účinný a bezpečný.

Reakce k vyjádření č. 6:

Účinnost a bezpečnost ZP DVECTIS DOUBLE byla ověřena klinickou zkouškou, která byla podrobena auditu ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). S vyjádřením se tedy MUDr. Wolfa ztotožňujeme s tím doplněním, že SÚKL skutečně ověřil auditem provedení klinické zkoušky, která prokázala účinnost a bezpečnost, a tedy lze dle výrobce dovodit, že SÚKL ověřil účinnost a bezpečnost předmětného zdravotnického prostředku.

Vyjádření č. 7: K argumentům o zavádějícím tvrzení o tom, že účinnost prostředku ověřil SÚKL, a k chybějící reakci odborných společností k této věci se připojuje i Ing. Štěrbá, který dále zmiňuje růst ceny z ca 2000 Kč před dvěma lety na stávající 3200 Kč.

Reakce k vyjádření č. 7:

Připomínka ohledně ověření účinnosti a bezpečnosti ze strany SÚKL byla adresována v reakci k vyjádření č. 6.

Do zvýšení ceny se zásadně promítá požadavek SRFM na prodloužení požadované doby použití a nutnost použití vyššího množství vyztuženého polyuretanového materiálu pro zajištění dynamického směřování kinetické energie v prodlouženém časovém horizontu. V souladu s tím byl také upraven množstevní limit 1 ks / 3 roky.

Vyjádření č. 8: Dále uvádí, že v podkladech výrobce jednoznačně říká, že se jedná o náhradu rehabilitace a lze odsmlouvat rehabilitační péči ve výši až 600 mil Kč, protože pacient na ně nebude muset vůbec docházet čili jinými slovy prostředek má rehabilitační léčbu nahradit a pomáhat téměř se vším, s čímž VZP nesouhlasí.

Reakce k vyjádření č. 8:

Není pravdou, že výrobce navrhuje zdravotní pojišťovně odsmlouvat rehabilitační péči.

Výrobce v dokumentu „Stručná analýza dopadu do rozpočtu včetně nákladové efektivity DVECTIS DOUBLE oproti ambulantní rehabilitaci pro účely projednání žádosti o úhradu 50 % úhradu nekategorizovaného zdravotnického prostředku“ uvádí, že při hodnocení nákladové efektivity v porovnání se standardem hrazené terapie jsou při srovnatelném efektu ZP DVECTIS DOUBLE a ambulantní rehabilitace (doloženo klinickou evidencí) jsou náklady na ZP DVECTIS DOUBLE nižší.

Výrobce nikde neuvádí, že ZP DVECTIS DOUBLE bude plošně plně nahrazovat ambulantní rehabilitaci. Výrobce na základě předložené klinické evidence a porovnání nákladů konstatuje, že pokud se lékař s ohledem na posouzení individuálního zdravotního stavu daného pacienta rozhodne místo ambulantní rehabilitace předepsat ZP DVECTIS DOUBLE, budou náklady zdravotní pojišťovny nižší. Tato úspora je navíc garantována díky navrženému smluvnímu ujednání o limitaci rizik.

Vyjádření č. 9: Dle VZP ani SZP je tedy sporné, zda se má jednat o náhradu či doplnění léčby a úhradě není nakloněna. Problémem je i chybějící reakce odborné společnosti k jejímu stanovisku, o něž VZP a SZP ČR společnost žádala

Reakce k vyjádření č. 9:

Výrobce neočekává, že terapie za pomoci ZP DVECTIS DOUBLE bude plně nahrazovat ambulantní rehabilitaci u všech pacientů, nicméně u těch pacientů, kde s ohledem na individuální posouzení zdravotního stavu pacienta lékař sezdá, že jsou vhodní pro terapii ZP DVECTIS DOUBLE, bude na základě klinické evidence nahrazení ambulantní rehabilitace terapií ZP DVECTIS DOUBLE. Takto je koncipováno hodnocení nákladové efektivity i navržené smluvní ujednání o limitaci rizik.

Vyjádření č. 10: Vyjádření názoru člena komise: jedná se o doplněk rehabilitace, nikoli náhradu, problematickou chápe i zavádějící reklamu. Dle jejího názoru by se tyto skutečnosti měly ujasnit dříve, než se začne o úhradě uvažovat.

Reakce k vyjádření č. 10:

Provedené klinické zkoušení ukazuje pro indikované pacienty srovnatelnou účinnost ZP DVECTIS DOUBLE a ambulantní rehabilitace. V klinické praxi tedy předpokládáme volbu lékaře mezi ambulantní rehabilitací a ZP DVECTIS DOUBLE s ohledem na individuální stav daného pacienta s tím, že v případě nedostatečné účinnosti ZP DVECTIS DOUBLE a nutnosti ambulantní rehabilitace bude výrobce kompenzovat plně náklady vynaložené zdravotní pojišťovnou na ZP DVECTIS DOUBLE.

Co se týče zavádějící reklamy, výrobce společnost DD-Hippero s.r.o. (předkladatel žádosti o 50% úhradu) sděluje, že žádnou reklamní činnost nevykonává a ani nevykonával v minulosti. Členka komise měla pravděpodobně na mysli reklamní činnost distributora společnost Dvectis Europe s.r.o (který ale není výrobce a je irelevantní vůči předložené žádosti o 50 % úhradu). Distributor, společnost Dvectis Europe s.r.o., momentálně plně spolupracuje se SÚKL ČR na nápravě.

Vyjádření č. 11: MUDr. Krawczyk se nedomnívá, že by společnost rehabilitační a fyzikální medicíny, který vydala podpůrné stanovisko, chtěla sama sobě podrážet nohy. Prostředek má být doplňkem léčby u pacientů, kteří mají funkční potíže a nemají strukturální postižení. Nicméně vzhledem k tomu, co všechno zaznělo, by doporučoval v souladu se zdravotními pojišťovnami, ať se nejprve vše vyjasní i ve vztahu k relevanci klinické studie a stanovisku odborné společnosti, aby bylo možné návrh projednat.

Reakce k vyjádření č. 11:

Stanovisko SRFM bylo vydáno po seznámení odborné společnosti s klinickou evidencí, která jednoznačně prokazuje srovnatelnou účinnost ambulantní rehabilitace a ZP DVECTIS DOUBLE a je si tedy vědoma navrženého postavení v léčbě pacientů (tedy, že lékař bude volit mezi ambulantní rehabilitací a ZP DVECTIS).