

## Návrh principu sdílení rizik

### k Žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnickému prostředku DVECTIS DOUBLE s úhradovým limitem 50 %

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 % a nad rámec požadavků zákona předkládá výrobce, společnost DD-Hippero s.r.o., registrační číslo 051975, IČ 05167817 se sídlem Jílkova 4357, 61500 Brno (dále jen jako „výrobce“), prostřednictvím svého zástupce OAKS Consulting s.r.o., IČ 288 97 803, sídlem Na strži 2102/61a, Krč, 140 00 Praha 4 (dále jen „žadatel“) tento

#### návrh principu sdílení rizik

vztahující se na všechny dodávky v ní uvedeného zdravotnického prostředku na trh v České republice. Princip sdílení rizik musí být dle odst. 3, písm. K) Společné metodiky VZP ČR a SZP ČR k postupu při uzavření smlouvy o sdílení rizika mezi zdravotními pojišťovnami a ohlašovatelem v souvislosti s ohlášením zdravotnického prostředku dle § 39r zákona č. 48/1997 Sb., pro zařazení do úhradové skupiny „Nekategorizované zdravotnické prostředky“ s úhradovým limitem 100 % „ze strany zdravotní pojišťovny kontrolovatelný, založený na datech, která má pojišťovna k dispozici.“

Žadatel navrhuje následující principy limitace rizik spojených s vynaložením nákladů na ZP DVECTIS DOUBLE založené na výsledku léčby:

- o 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 indikace uvedené 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.
- o 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)

**Definice nedostatečné účinnosti ZP Dvectis Double:** nedostatečný efekt ZP Dvectis Double vedoucí k malému nebo žádnému snížení bolesti a nutnosti indikace ambulantní rehabilitace z indikace uvedené v příloze návrhu principu sdílení rizik kdykoliv v průběhu 36 měsíců po vydání ZP Dvectis Double (celá doba účinné životnosti ZP Dvectis Double dle návodu k použití).

- o **Dostatečný efekt:** pacientovi není indikován ambulantní rehabilitace pro diagnózu uvedenou v příloze k návrhu principu sdílení rizik v průběhu 36 měsíců po předepsání ZP Dvectis Double. Výrobce nebude ZP Dvectis Double kompenzovat, **pojišťovna šetří minimálně 2 117,45 Kč na jednoho pacienta**, neboť úhrada ZP Dvectis Double je nižší než úhrada 1 cyklu ambulantní rehabilitace; navíc ZP Dvectis Double je možné používat opakovaně v souladu s návodem k použití, a to po dobu následujících 36 měsíců účinné životnosti.
- o **Nedostatečný efekt:** předepsání a vykázání ambulantní rehabilitace v průběhu 36 měsíců po vydání ZP Dvectis Double, a to na kteroukoliv diagnózu uvedenou v příloze. **Výrobce**

**bude kompenzovat 100 % nákladů zdravotní pojišťovnou vynaložených na úhradu ZP Dvectis Double.**

**Ambulantní rehabilitace** jsou jakékoliv výkony vykázané odborností 902 provedené ambulantně (nikoliv za hospitalizace), které byly vyžádány na Poukazu na vyšetření/ošetření.

Povinnosti smluvních stran plynoucí ze smlouvy o limitaci rizik budou aplikovány i po skončení smluvního ujednání, a to na pacienty, kteří byli rozléčení v době platnosti smlouvy.

Výše uvedená nabídka je dle našeho názoru pro zdravotní pojišťovny výhodná a **zcela eliminuje možná rizika navýšení výdajů** z prostředků v.z.p., neboť **v případě, že ZP Dvectis Double bude účinný**, dojde k útlumu bolesti, ambulantní rehabilitace nebude nutná, **pojišťovna ušetří minimálně 2 117,45 Kč na pacienta** (úhrada ZP Dvectis Double činí 1 622, 54 Kč a náklady na jeden cyklus ambulantní rehabilitace 3 739,98 Kč; ZP Dvectis Double je možné používat opakovaně po dobu 3 let, reálná úspora tedy bude výrazně vyšší), **příčemž ZP Dvectis Double je dle publikované klinické evidence superiorní vůči placebu i rehabilitaci** (Holinka, M., Gallo, J., I, T., Zvonar, M., Filip, M., Kristíníková, J., R, P., 2017. Porovnání vybraných metod k posílení stabilizačních svalů bederní páteře u vertebrogenních pacientů. Rehabilitace a fyzikální lékařství 83–97; PharmTest s.r.o., 2018. 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).

Maximální konečná cena včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení	3 245, 07 Kč
Maximální výše úhrady včetně obchodní přírážky 25 % a DPH 21 % za 1 balení (tj. 50 % z aktuální maximální konečné ceny)	1 622, 54 Kč
Doplatek pacienta	1 622, 53 Kč
Aktuální náklady na jeden cyklus ambulantní rehabilitace	3 739,98 Kč
Úspora zdravotní pojišťovny	2 117, 45 Kč

Naopak v případě, že **ZP Dvectis Double u daného pacienta nepovede k efektivnímu tlumení bolesti**, ošetřující lékař předepíše ambulantní rehabilitaci, **náklady vynaložené pojišťovnou na ZP Dvectis Double budou ve 100 % kompenzovány výrobcem** a pojišťovna bude na stejných nákladech jako dnes.

Výrobce navíc předloženým risk-sharingem garantuje kompenzaci za předepsaný ZP Dvectis Double, kdykoliv by z indikace uvedené v příloze návrhu principu sdílení rizik byla předepsána rehabilitace, a to po celou dobu účinné životnosti ZP Dvectis Double, tedy 36 měsíců.

**Navržený risk-sharing pojišťovnám garantuje, že prostředky veřejného zdravotního pojištění budou vynaloženy efektivně, neboť kalkulované náklady 83 mil. Kč za 1-5 rok na pacienty non-respondéry budou kompenzovány výrobcem. Risk-sharing garantuje, že zdravotní pojišťovny na úhradě ZP DVECTIS DOUBLE neprodělají.**

Žadatel dále uvádí, že celkový objem úhrady zdravotnického prostředku i vykázané péče rehabilitace je jednoduše kontrolovatelný a je založen na datech, které má pojišťovna k dispozici, neboť bude

vycházet z dávek vykázaných lékárnami a výdejními zdravotnickými potřeb, které budou ZP Dvectis Double na základě poukazu od předepisujícího lékaře vydávat a na výkonech vykazovaných poskytovateli provádějícími ambulantní rehabilitaci.

S pozdravem za OAKS Consulting s.r.o.

Jakub Weber  
jednatel

**Příloha: Seznam diagnóz na základě kterých bude hodnocena účinnost ZP DVECTIS DOUBLE**

**Příloha: Seznam diagnóz na základě kterých bude hodnocena účinnost ZP DVECTIS DOUBLE**

Kód Dg.	Diagnóza
M42.1	M42.1 Osteochondróza páteře dospělých
M4210	M4210 - Mnohočetné postižení páteře
M4215	M4215 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M4216	M4216 - Lumbální (bederní) krajina
M4217	M4217 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M4218	M4218 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M4219	M4219 - Lokalizace NS
M42.9	M42.9 Osteochondróza páteře NS
M4290	M4290 - Mnohočetné postižení páteře
M4295	M4295 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M4296	M4296 - Lumbální (bederní) krajina
M4297	M4297 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M4298	M4298 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M4299	M4299 - Lokalizace NS
M47.8	M47.8 Jiná spondylóza
M4780	M4780 - Mnohočetné postižení páteře
M4785	M4785 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M4786	M4786 - Lumbální (bederní) krajina
M4787	M4787 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M4788	M4788 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M4789	M4789 - Lokalizace NS
M47.9	M47.9 Spondylóza NS
M4790	M4790 - Mnohočetné postižení páteře
M4795	M4795 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M4796	M4796 - Lumbální (bederní) krajina
M4797	M4797 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M4798	M4798 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M4799	M4799 - Lokalizace NS
M513	M513 - Jiná určená degenerace meziobratlové ploténky
M518	M518 - Jiná určená onemocnění meziobratlových plotének
M519	M519 - Onemocnění meziobratlové ploténky NS
M538	M538 Jiné určené dorzopatie
M5380	M5380 - Mnohočetné postižení páteře
M5385	M5385 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5386	M5386 - Lumbální (bederní) krajina
M5387	M5387 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M5388	M5388 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M5389	M5389 - Lokalizace NS
M539	M539 Dorzopatie NS
M5390	M5390 - Mnohočetné postižení páteře
M5395	M5395 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5396	M5396 - Lumbální (bederní) krajina

Kód Dg.	Diagnóza
M5397	M5397 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M5398	M5398 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M5399	M5399 - Lokalizace NS
M54.5	M54.5 Bolesti dolní části zad
M5450	M5450 - Mnohočetné postižení páteře
M5455	M5455 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5456	M5456 - Lumbální (bederní) krajina
M5457	M5457 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M5458	M5458 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M5459	M5459 - Lokalizace NS
M54.8	M54.8 Jiné Dorzalgie
M5480	M5480 - Mnohočetné postižení páteře
M5485	M5485 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5486	M5486 - Lumbální (bederní) krajina
M5487	M5487 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M5488	M5488 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M5489	M5489 - Lokalizace NS
M54.9	M54.9 Dorzalgie NS
M5490	M5490 - Mnohočetné postižení páteře
M5495	M5495 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5496	M5496 - Lumbální (bederní) krajina
M5497	M5497 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina
M5498	M5498 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina
M5499	M5499 - Lokalizace NS