

OAKS
c o n s u l t i n g



**ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
DVECTIS DOUBLE**

**ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A
DOPADU DO ROZPOČTU V
PODMÍNKÁCH ČESKÉ REPUBLIKY**

SE ZOHLEDNĚNÍM NAVRŽENÉHO RSS

DD HIPPERO S.R.O.

VERZE 5

18.10.2023

OBSAH

Seznam zkratek.....	4
1 Úvod	5
2 Účinnost, bezpečnost a postavení v klinické praxi	6
2.1 Popis onemocnění	6
2.2 Klinický obraz.....	6
2.3 Epidemiologie	7
2.4 Léčba onemocnění	7
2.5 Doporučené postupy a reálná klinická praxe	9
2.5.1 Doporučené postupy v ČR	9
2.5.2 Doporučené postupy v Zahraničí.....	9
2.6 Zdravotnický prostředek DVECTIS DOUBLE.....	10
2.6.1 Mechanismus účinku	10
2.6.2 Klinická evidence	11
2.7 Terapeutický model pro ČR a postavení v praxi	15
2.8 Návrh podmínek úhrady.....	18
2.9 Shrnutí a závěr k účinnosti a bezpečnosti	18
3 Analýza nákladové efektivity	19
3.1 Základní nastavení analýzy	19
3.1.1 Typ analýzy	19
3.1.2 Perspektiva analýzy	19
3.1.3 Cílová populace	19
3.1.4 Časový horizont	19
3.1.5 Diskontace	20
3.1.6 Komparátor	20
3.1.7 Zdrojová data o účinnosti	20
3.1.8 Náklady	23
3.2 Výsledek	26
3.3 Analýza senzitivity	26
3.3.1 Časový horizont 1 rok	26
3.3.2 Časový horizont 5 let	27
3.3.3 RHB není prováděna opakovaně každý rok.....	27

4	Analýza dopadu na rozpočet	28
4.1	Základní nastavení analýzy	28
4.1.1	Perspektiva hodnocení	28
4.1.2	Cílová populace	28
4.1.3	Komparátor	28
4.1.4	Časový horizont	28
4.1.5	Náklady	28
4.1.6	Počet pacientů	30
4.2	Výsledek bez RSS	32
4.3	Výsledek se zahrnutím RSS	33
4.4	Analýza senzitivity	34
4.4.1	Deterministická analýza senzitivity	34
4.4.2	Metodická analýza senzitivity	35
4.5	závěr	35
5	Reference	37
	Seznam obrázků	38
	APENDIX	40

SEZNAM ZKRATEK

BIA	Analýza dopadu do rozpočtu
CMA	Analýza minimalizace nákladů
DSA	Deterministická analýza senzitivity
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NSAIDs	Nesteroidní antiflogistika
ODI	Oswestry disability index
PN	Pracovní neschopnost
RHB	Ambulantní rehabilitace
RSS	Smlouva o sdílení rizik (Risk-sharing scheme)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZP	Svaz zdravotních pojišťoven
SZV	Seznam zdravotních výkonů
UHR	Úhrada pro konečného spotřebitele
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VAS	Vizuální analogová škála
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
WHO	Světová zdravotnická organizace
ZP	Zdravotnický prostředek

1 ÚVOD

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 zádových 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 zádové svaly, anterolaterální svaly břišní stěny a svaly pánevního dna.

Předkládaná dokumentace je součástí komplexního zhodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souladu s požadavky zákona č. 48/1997 Sb. a 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 50 %.

Pro účely prokázání nákladové efektivity dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE byla použita analýza minimalizace nákladů proti zvolenému komparátoru – ambulantní rehabilitaci.

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.**

Dopad do rozpočtu plátců v hodnoceném horizontu pěti let od stanovení výše a podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění v základním scénáři se zohledněním navrženého sdílení rizik činí úsporu 158 346 951 Kč v 1. roce a úsporu 616 742 222 Kč v 5. roce, **celkem představuje úsporu 2 382 952 568 Kč za 5 let** při zahrnutí všech relevantních nákladů. Robustnost modelu a různé možnosti nastavení byly testovány a ověřeny analýzou senzitivity.

S ohledem na vyjádření dotčených odborných společností předkladatel žádá o stanovení úhradového limitu 50 % v indikaci: *zmírnění bolestí krční, hrudní a bederní části zad, k prevenci vzniku degenerativních onemocnění páteře, k posilování a rehabilitaci šikmých břišních svalů a zádových svalů hlubokých a povrchových*, a to po vyloučení strukturálního poškození páteře, které je kontraindikací DVECTIS DOUBLE. Žadatel dále navrhuje omezení frekvence předepisování ZP DVECTIS DOUBLE 1x 3 roky, přičemž žadatel garantuje bezplatnou výměnu ZP DVECTIS DOUBLE v případě poškození do tří let od vydání ZP.

Oproti původnímu podání učiněnému pro získání úhrady ve výši 50 % předkladatel doplnil návrh sdílení rizik a upravil analýzu dopadu do rozpočtu tak, aby zohledňovala návrh sdílení rizik.

2 ÚČINNOST, BEZPEČNOST A POSTAVENÍ V KLINICKÉ PRAXI

Následující kapitoly popisují onemocnění, jeho stávající léčbu a také očekávané postavení ZP DVECTIS DOUBLE v léčbě bolesti zad.

2.1 POPIS ONEMOCNĚNÍ

Bolesti zad jednou z velmi častých onemocnění dospělé populace, přičemž prevalence a incidence stoupá s věkem, a to zejména v rozvinutých státech. Studie (Fatoye et al., 2019) uvádí, že 50-80 % dospělých zažije bolest zad v průběhu svého života.

Chronická bolest páteře je **celosvětově nejčastější příčinou pracovní neschopnosti** u pracující populace (Hoy et al., 2010) s výrazným socioekonomickým dopadem – studie (Dutmer et al., 2019) uvádí náklady spojené se snížením produktivity až ve výši 4 315 EUR (112 112 CZK) v průběhu 6 měsíců.

V České republice jsou dorzopatie a spondylopatie zodpovědné za 12 % všech pracovních neschopností a dokonce 15 % všech pracovních neschopností u populace ve věku 50-60 let (ÚZIS, 2018)

Ve většině případů je bolest v oblasti bederní páteře přechodný stav, který dobře reaguje na léčbu analgetiky, **po odeznění akutní bolesti je doporučena rehabilitace a cvičení** za účelem posílení svalstva, které má účinek jak léčebný, tak preventivní. Jako chronická bolest se označují takové bolesti, které přetrvávají 3-6 měsíců a jejich součástí je často i deprese a úzkost (Štětkařová, 2007). Chronické bolesti zad na podkladě degenerativních onemocnění jsou pro pacienta často invalidizující a nutí k opakovaným a častým ošetřením u specializovaných lékařů, což, kromě dalšího, může vést k opakované preskripci bez kýženého efektu (Schiphorst Preuper et al., 2014).

V mnoha studiích byl popsán **pozitivní vliv posílení stabilizačních svalů páteře na intenzitu bolesti i zlepšení v denních aktivitách** (Kong et al., 2015), čehož je v praxi využíváno při ambulantní léčbě pomocí rehabilitace (Amano et al., 2016), a to i v prostředí českého zdravotnictví. Problém ambulantní rehabilitace však spočívá v tom, že řada pacientů není dostatečně motivována k pokračování v režimových opatřeních a samostatnému cvičení po skončení rehabilitace, bolesti se vrací a ambulantní rehabilitace tak vede pouze k dočasnému ústupu obtíží u pacientů s chronickými bolestmi zad (Bachmann and Oesch, 2013). Výsledkem je potom nutnost opakované rehabilitace (Holinka et al., 2017).

2.2 KLINICKÝ OBRAZ

Bolest bederní páteře výsledkem multifaktoriálního komplexního procesu a může vycházet z poškozených struktur páteře, okolních tkání, ale i vzdálenějšího okolí. Bolest lze dělit dle délky trvání na:

- Akutní bolest s trváním zpravidla méně než 6 týdnů
- Subakutní bolest s trváním 7-12 týdnů
- Chronická bolest, která přetrvává déle než 3 měsíce (Vrba, 2008).

Ke klinickému obrazu patří snížení vytrvalosti ve stoje a chůzi pro bolest v kříži, která roste se vzdáleností, prohloubení bederní lordózy a kyfotizace bederní páteře (Paleček and Lipina, 2004).

2.3 EPIDEMIOLOGIE

Dle Evropských doporučených postupů je prevalence chronické bolesti zad až 84 %, po úvodní epizodě dochází ve 44-78 % k relapsu bolesti a ve 26-37 % k opakovaným pracovním neschopnostem. 11-12 % populace je zneschopněno z důvodu bolesti v dolní části zad (Airaksinen et al., 2006).

Pro určení rozšíření v prostření České republiky lze využít statistik Ústavu zdravotnických informací a statistiky - Pracovní neschopnost, kdy poslední data ze setu Ukončené případy pracovní neschopnosti pro nemoc a úraz jsou za rok 2017 (ÚZIS, 2018).

Z nich je zřejmé, že potíže svalové a kosterní soustavy jsou zodpovědné za v průměru **19 % všech pracovních neschopností (PN)**, u věkové kategorie 50-60 let dokonce více než 26 %. Samotné dorzopatie a spondylopatie jsou důvodem pracovní neschopnosti u 12 % případů, v kategorii 50-60 let v 15 % případů, jak je zřejmé i z tabulky níže.

Skupiny diagnóz			Věková skupina											Celkem
			-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65+	
130	01	Zánětlivé polyartrózie	132	96	68	81	101	136	194	260	344	284	121	168
130	02	Artrózy	176	141	100	114	161	273	509	861	1 368	1 546	983	518
130	03	Systémová onemocnění pojivové tkáně	20	12	9	8	7	13	12	15	21	15	7	12
130	04	Onemocnění krčních aj. meziobratlových plotének	289	315	201	210	261	333	406	470	515	468	198	344
130	05	Jiné dorzopatie, spondylopatie	7 691	5 614	3 471	3 397	3 568	3 948	4 478	5 008	5 478	4 653	1 554	4 222
130	06	Onemocnění měkké tkáně	1 676	1 227	671	660	764	926	1 132	1 294	1 315	973	301	965
130	07	Ostatní nemoci svalové a kosterní soustavy	917	765	495	430	467	560	695	835	892	740	282	626
130		XIII. Nem.svalové a kosterní soustavy a poj. tkáně	10 902	8 170	5 015	4 901	5 329	6 190	7 425	8 744	9 932	8 679	3 447	6 855
Celkem			117 873	74 930	43 935	34 651	30 267	29 051	30 903	34 147	36 725	31 853	16 148	35 557

Tabulka 1: Počet případů PN na 100 000 nemocensky pojištěných osob podle věkových skupin a skupin diagnóz

Vzhledem k podílu pracovní neschopnosti ve skupině nemocí svalové a kosterní soustavy na celkovému počtu případů pracovní neschopnosti lze uzavřít, že **bolesti zad jsou i v prostředí České republiky závažným problémem medicínským i socio-ekonomickým.**

2.4 LÉČBA ONEMOCNĚNÍ

Před zahájením léčby bolesti bederní páteře je zapotřebí vyloučit diferenciální diagnostikou jiná závažná onemocnění jako jsou nádory, přenesené viscerální bolesti apod. Léčba je zahajována konzervativně, při selhání je možné využít semiinvasivní analgetické techniky (jako jsou epidurální injekty, katetry apod.). V případě progredujících stavů rezistentních na předchozí léčbu je možné využít chirurgickou léčbu (Paleček and Lipina, 2004).

Pro zvládnutí bolestivého stavu je doporučené podávání analgetik (paracetamol, NSAIDs, COX-2 preferenční analgetika, případně slabé opioidy) a krátkodobě klid na lůžku, případně v kombinaci s myorelaxancii, pokud je bolest provázána paravertebrálním hypertonelem. **Po zvládnutí bolestivého stavu je nutná rehabilitace zaměřená především na posílení břišního a zádového svalstva** (Paleček and Lipina, 2004). Doporučení ohledně volby farmakoterapie nabízí analgetický žebříček dle WHO, který je mj. uveden i v Doporučených postupech pro léčbu bolesti (Doležal et al., 2008; Skála et al., 2014).

S ohledem na různé možnosti etiologie a etiopatogeneze bolestí zad za kterými se mohou skrývat nejružnější onemocnění včetně život ohrožujících je doporučena pečlivá diferenciálně diagnostická rozvaha s využitím vypracovaného systému varovných znamení – systém „červených praporek“ („red flags“) (Skála et al., 2014).



Obrázek 1: Diagnostický přístup k bolestem zad dle I. Vrba

Při nedostatečném účinku první linie léčby ve spojení se slabými opioidy (tramadol, DHC) jsou možné použít silné opioidy, nebo semiinvazivní metody spočívající v epidurálním podání anestetik, případně chirurgická léčba, která je však indikována u relativně malého procenta pacientů (1-3 % nemocných) (Paleček and Lipina, 2004; Skála et al., 2014).

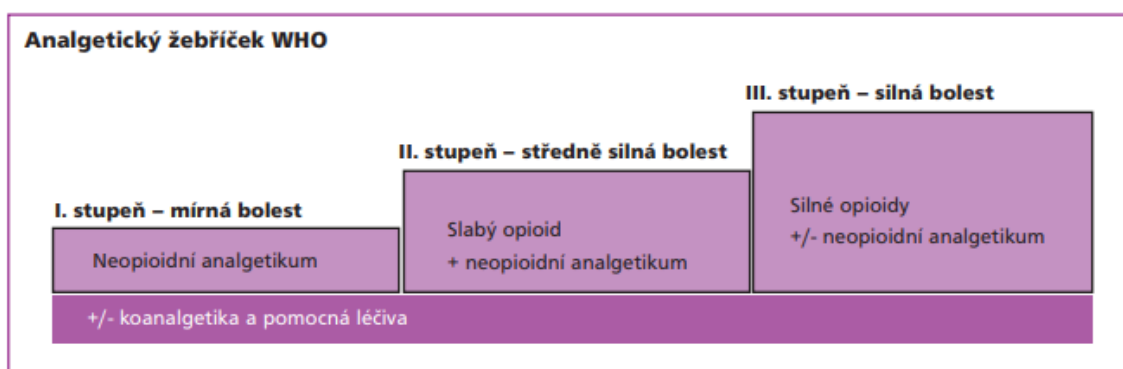
V případě chronické bolesti je na stejnou úroveň důležitosti vedla farmakoterapie postavena i fyzioterapie a léčebná rehabilitace a identifikace psychosociálních faktorů, které jsou významné pro chronifikaci obtíží. Po odeznění akutních potíží je vhodné nemocného povzbudit k aktivnímu pohybu a posilování hlubokých svalů (Skála et al., 2014). Dle publikace MUDr. Vrby je základním cílem léčebné strategie chronických bolestí zad kontrola bolesti a prevence pracovní neschopnosti (Vrba, 2008).

Z uvedeného je zřejmé, že autoři se shodují, že pro terapii chronické bolesti zad a snížení bolesti je primárně důležitá rehabilitace a cvičení pro posílení stabilizačních svalů páteře. Z hlediska socio-ekonomického je potom také důležitá prevence pracovní neschopnosti.

2.5 DOPORUČENÉ POSTUPY A REÁLNÁ KLINICKÁ PRAXE

2.5.1 DOPORUČENÉ POSTUPY V ČR

Doporučené postupy v prostředí České republiky se netýkají specificky managementu bolesti zad, ale managementu bolesti obecně (Doležal et al., 2008). Pro řešení chronických vertebrogenních bolestivých stavů doporučuje publikace aplikaci třístupňového analgetického žebříčku (viz. níže) a dle klinického obrazu adjuvantní léčbu, jako je např. myorelaxace.



Obrázek 2: Třístupňový analgetický žebříček

Literatura týkající se bolesti zad v České republice zdůrazňuje nutnost multioborového přístupu a diferenciální diagnostiky pro odlišení kauzality s důrazem na individuální přístup. **Cílem je kontrola bolesti a prevence pracovní neschopnosti** (Vrba, 2008). Zásadní **důraz je potom kladen na prevenci onemocnění** s ohledem na náklady spojené s léčbou (Paleček and Lipina, 2004).

Výše je uveden také diagnostický přístup k bolestem zad dle (Vrba, 2008). V publikacích je pro terapie prosté bolesti zad uvedena mimo farmakologické léčby také fyzioterapie a rehabilitace a doporučení k posilování svalstva k prevenci chronifikaci obtíží (Paleček and Lipina, 2004; Skála et al., 2014; Vrba, 2008).

S ohledem na výše uvedené lze uzavřít, že ZP DVECITS je svým účinkem snižujícím bolest a posilujícím šikmé břišní svaly a hluboké a povrchové zádové svaly vhodným doplňkem v terapii chronické bolesti zad.

2.5.2 DOPORUČENÉ POSTUPY V ZAHRANIČÍ

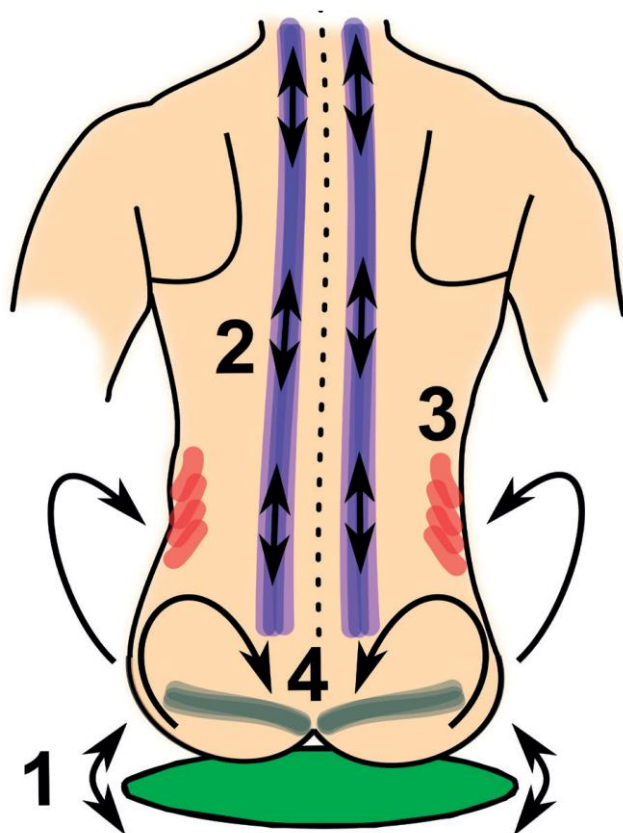
V zahraničí jsou dostupné Evropské doporučené postupy z roku 2006: „European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care“ (Airaksinen et al., 2006).

Evropské doporučené postupy uvádí jako léčiva první volby NSAIDs, případně slabé opioidy a dále antidepressiva (SSRI), případně myorelaxancia a náplasti s kapsaicinem jako adjuvantní terapie. Nedoporučuje se použití gabapentinu. Doporučení k chirurgické léčbě je pouze v případě, že konzervativní léčba v délce min. 2 let v kombinaci s cvičením nevede k úlevě. Zdůrazněn je komplexní přístup s kognitivně behaviorální terapií a cvičením (Airaksinen et al., 2006).

2.6 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK DVECTIS DOUBLE

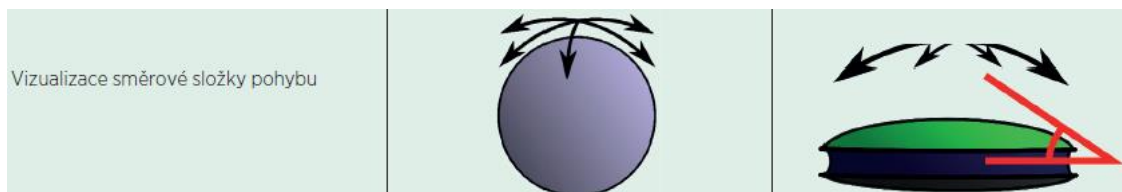
2.6.1 MECHANISMUS ÚČINKU

ZP DVECTIS DOUBLE funguje na principu vytváření dynamicko-směrového pohybu během sezení, která zajišťuje 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. Princip účinku je zobrazen na obrázku níže: (1) dynamicko-směrová podložka zajišťující nestabilní plochu rehabilitující a posilující díky neustálým mikro pohybům (2) hluboké zádové svaly, anterolaterální svaly břišní stěny (3) a svaly pánevního dna (4).



Obrázek 3: Princip dynamické směrové podložky

V porovnání s jinými metodami posilování stabilizačních svalů páteře (zejm. se jedná o gymnastický míč), je dynamicko-směrová podložka odlišná díky své konstrukci ve směru nestabilní plochy, díky které preferenčně zatěžuje hluboké břišní a zádové svaly, kdežto gymnastický míč vykazuje stejnou nestabilitu do všech směrů. Dynamicko-směrová podložka DVECTIS DOUBLE používáním vytváří predikované, řízené změny polohy pánve a trupu. Vzniká tak řízený pohyb kinetická energie, která je díky patentovanému konstrukčnímu řešení podložky směřovaná do relevantních svalových částí v lidském těle, které následně pohybem rehabilituje.



Obrázek 4: Vizualizace směrové složky pohybu v případě gymnastického míče a dynamické směrové podložky

Z dostupné evidence je zřejmý vliv ZP DVECTIS DOUBLE na posílení stabilizačních svalů páteře, což prokazuje efekt ZP DVECTIS DOUBLE působící preventivně proti chronicitě bolestivých stavů (Holinka et al., 2017; PharmTest s.r.o., 2018).

2.6.2 KLINICKÁ EVIDENCE

Účinnost a bezpečnost ZP DVECTIS DOUBLE v léčbě byla hodnocena v následujících klinických studiích:

Klinická zkouška hodnotící účinnost a bezpečnost použití podložek Dvectis Single a Dvectis Double v porovnání s „bez použití podložky“ u pacientů s chronickou bolestí bederní páteře (PharmTest s.r.o., 2018)

Design studie: monocentrická, otevřená, randomizovaná, 3 ramenná klinická studie, na oddělení ortopedie Karvinské hornické nemocnice a.s. Celkem bylo plánováno zařazení maximálně 198 pacientů s chronickou bolestí bederní páteře, kteří byli náhodně a vyváženě rozdělováni do jedné ze 3 léčebných skupin: 1. použití podložky Dvectis Single, 2. použití podložky Dvectis Double, 3. bez použití podložky. Subjekty byly v průběhu Návštěvy 1 a Návštěvy 2 tázány na největší bolest pocítěnou za posledních 48 hodin (PI). Tato bolest byla zaznamenána pod dohledem zkoušejícího do vizuální analogové škály (VAS) v CRF. Dále subjekt hodnocení obdobně samostatně zaznamenával intenzitu bolesti v Deníku pacienta každý týden.

Primární cíl: zhodnocení účinnosti použití podložky Dvectis Single v porovnání s „bez použití podložky“ u pacientů s chronickou bolestí bederní páteře. Primární veličinou bylo PI. Primární hypotézou byla superiorita Dvectis Single proti kontrole hodnocená na základě rozdílu PI (PID) mezi týdnem 2 a 6 (PID6).

Sekundární cíle:

- zhodnocení účinnosti použití podložky v populaci PPS
- zhodnocení podložky Dvectis Double oproti placebo
- zhodnocení bezpečnosti Dvectis

Výsledky: jsou hodnoceny po polovině klinické studie kdy byla naplánována interim analýza, neboť bylo dosaženo primárního cíle – prokázání účinnosti. Z pohledu bezpečnosti nebyly detekovány žádné okolnosti, které by svědčily o zvýšených rizicích při používání podložky Dvectis Single nebo podložky Dvectis Double při porovnání s kontrolní skupinou bez léčby.

	Dvectis Single N = 35	Dvectis Double N = 34	Bez léčby N = 33	Celkem N = 102
PI₁ (mm)				
Minimum	45	45	43	43
Průměr (SD ²⁾)	62.6 (14.2)	63.0 (13.7)	59.5 (12.8)	61.7 (13.5)
Medián	60.0	60.0	59.0	60.0
Maximum	98	90	96	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102
PI₂ (mm)				
Minimum	6	17	1	1
Průměr (SD ²⁾)	53.1 (23.9)	57.9 (13.5)	60.2 (19.4)	57.0 (19.5)
Medián	60.0	59.0	59.0	59.0
Maximum	98	91	94	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102
PI₃ (mm)				
Minimum	2	26	4	2
Průměr (SD ²⁾)	46.4 (23.5)	50.6 (12.8)	61.4 (17.7)	52.7 (19.4)
Medián	52.0	50.5	60.0	55.0
Maximum	98	77	95	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102
PI₄ (mm)				
Minimum	0	14	3	0
Průměr (SD ²⁾)	39.5 (24.6)	42.1 (14.7)	61.3 (20.1)	47.4 (22.3)
Medián	45.0	42.0	61.0	49.5
Maximum	98	73	98	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102
PI₅ (mm)				
Minimum	0	3	4	0
Průměr (SD ²⁾)	34.4 (22.3)	32.4 (17.3)	61.9 (20.6)	42.6 (24.1)
Medián	30.0	28.5	65.0	42.5
Maximum	98	72	95	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102
PI₆ (mm)				
Minimum	2	1	2	1
Průměr (SD ²⁾)	26.9 (23.5)	25.6 (16.9)	61.4 (18.2)	37.6 (25.6)
Medián	20.0	19.5	62.0	39.0
Maximum	98	64	92	98
Celkem ²⁾	35	34	33	102

Analýzovaná populace: ITT Dataset: VasPid Datový snímek: 2018-12-05

Obrázek 5: Výsledky PI pro jednotlivé intervence

	Odhad ¹⁾	SE ²⁾	95% IS ³⁾
Dvectis Single- Dvectis Double	-1.4	4.7	-10.8 - 8.0
Dvectis Single-kontrola	35.2	4.8	25.7 - 44.7
Dvectis Double-kontrola	36.6	4.8	27.0 - 46.2

Analýzovaná populace: ITT Dataset: VasPid Datový snímek: 2018-12-05

Obrázek 6: Výsledky a statistické vyhodnocení účinnosti DVECTIS vs. placebo

Závěr: provedená analýza potvrzuje statistickou významnost v parametru snížení bolesti pro ZP DVECTIS oproti placebo, kdy ZP DVECTIS snižuje bolest o 67.5 % oproti původní hodnotě bolesti.

Porovnání vybraných metod k posílení stabilizačních svalů bederní páteře u vertebrogenních pacientů (Holinka et al., 2017)

Design studie: 80 pacientů s chronickými bolestmi bederní páteře, z toho 29 mužů (36,3 %) a 51 žen (63,7 %) ve věku od 31 do 83 let léčených pohybovou intervencí (n = 60), u které probíhala léčba bolestí zad posilováním stabilizačních svalů páteře některou ze tří vybraných metod (ambulantní RHB, gymnastický míč, dynamická směrová podložka). Kontrolní skupina byla bez cílené pohybové terapie (n = 20) s farmakologickou léčbou. Intenzita bolesti a omezení v běžných denních aktivitách byly zhodnoceny na základě vizuální analogové škály bolesti a Oswestry dotazníku. Posílení vybraných stabilizačních svalů bederní páteře bylo posouzeno sonografickým vyšetřením. Součástí studie bylo sledování průměrné spotřeby analgetik a délky intervence jednotlivých metod.

Cíle: porovnání vybraných metod k posílení stabilizačních svalů páteře u pacientů s chronickými bolestmi zad a posoudit reálný dopad na nárůst svalové hmoty. Posouzení úrovně spolupráce pacienta a vyhodnocení délky na léčbě u jednotlivých metod.

Výsledky:

Průměrná délka intervence: součástí hodnocení byla průměrná délka času rehabilitace a posilování stabilizačních svalů páteře, kdy v případě ambulantní rehabilitace (RHB) byl zaznamenán výrazný pokles a malá motivace k pokračování cvičení v domácím prostředí, u cvičení na gymnastickém míči byla průměrná hodnota 23 min. denně po 6 měs. a 18 min. denně po 12 měs. V případě dynamicko-směrové podložky byla délka intervence v porovnání s ostatními metodami nejdelší. Pacienti pomůcku používali při sezení při běžných činnostech a průměrná doba intervence po 6 a 12 měsících byla 102 a 145 min. denně.

	Průměrná délka intervence (minuty / den)	
	Po 6 měsících	Po 12 měsících
RHB	10 (0 - 60)	8 (0 - 60)
Gymnastický míč	23 (0 - 60)	18 (0 - 60)
DS podložka	102 (15 - 480)	145 (15 - 480)
Kontroly	0	0

RHB – ambulantní rehabilitace, DS podložka – dynamická směrová podložka

Obrázek 7: Průměrná délka intervence v domácím prostředí

Vývoj bolesti a neurologické symptomatologie: hodnocena byla subjektivní úleva od bolesti po 6 a 12 měs. U skupiny RHB byla zaznamenána subjektivní úleva po 6 měs., nicméně po 12 měs. opětovné zhoršení; ve skupině s gymnastickým míčem byla bolest hodnocena po celou dobu sledování bez velkého rozdílu u jednotlivých návštěv. V případě dynamicko-směrové stabilizační podložky je viditelné zlepšení hodnocení, které přetrvává v čase. U kontrolní skupiny nedošlo k výrazné změně v čase.

	zVAS	pDKK	nVAS	zVAS	pDKK	nVAS	zVAS	pDKK	nVAS
	Vstupní hodnoty údaj ± směr. odch. (rozmezí)			Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)			Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí) statistická významnost		
RHB	4,8 ± 1,5 (0,8 - 6,7)	13	4,7 ± 1,7 (1,2 - 6,8)	3,6 ± 1,4 (1,4 - 5,8)	7	5,2 ± 1,2 (3,0 - 6,4)	4,1 ± 1,5 (1,2 - 5,9) <i>p=0,084</i>	10	4,9 ± 1,7 (1,2 - 6,5)
Gym. míč	5 ± 2,3 (0,4 - 10,0)	12	5,6 ± 2,8 (0,6 - 8,8)	5,2 ± 1,9 (1,2 - 8,4)	12	4,2 ± 2,7 (1,0 - 7,8)	5,1 ± 1,5 (2,8 - 7,8) <i>p=0,806</i>	13	4,5 ± 2,0 (1,2 - 7,8)
DS podložka	4,5 ± 1,8 (1,2 - 7,5)	5	2,8 ± 1,8 (1,0 - 5,4)	4 ± 1,6 (1,0 - 6,2)	4	1,2 ± 0,6 (0,5 - 2,0)	3,4 ± 1,7 (0,5 - 5,8) <i>p<0,01</i>	2	1,5 ± 0,7 (1,0 - 2,0)
Kontroly	5,6 ± 2,5 (1,5 - 8,7)	7	4,9 ± 2,2 (2,0 - 8,0)	5,4 ± 2,3 (1,0 - 8,5)	6	4,6 ± 1,3 (3,0 - 6,0)	5,7 ± 1,8 (2,0 - 8,6) <i>p=0,752</i>	6	4,4 ± 1,4 (2,5 - 6,0)

RHB – ambulantní rehabilitace, Gym. míč – gymnastický míč, DS podložka – dynamická směrová podložka, zVAS – Intenzita bolesti zad (bederní páteře) dle vizuální analogové škály bolesti, pDKK – počet pacientů s propagací bolesti do dolních končetin, nVAS – Intenzita bolesti nohou (Intenzita neurologických bolesti) dle vizuální analogové škály bolesti. Statistická významnost byla počítána proti vstupním hodnotám po 12 měsících. Statistická významnost neurologických bolesti DKK nebyla počítána pro nepravdělné rozložení dat v souborech.

Obrázek 8: Vývoj intenzity bolesti

Vývoj subjektivního omezení v běžných denních aktivitách: schopnost soběstačnosti, sebeobsluhy a seberealizace byla hodnocena pomocí Oswestry dotazníku. Vývoj subjektivního omezení kopíruje výsledky hodnocení bolesti s tím rozdílem, že ve skupině s gym. míčem docházelo k postupné progresi omezení.

	Procentuální omezení v běžných denních aktivitách		
	Vstupní hodnoty údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí) statistická významnost
RHB	28,6 ± 17,3 (8 - 68)	24,5 ± 14,2 (8 - 54)	28 ± 16,1 (8 - 58) <i>p=0,829</i>
Gymnastický míč	30,2 ± 21,4 (2 - 68)	33,6 ± 20,1 (2 - 64)	35,3 ± 19,0 (2 - 64) <i>p=0,048</i>
DS podložka	24,4 ± 19,0 (2 - 64)	21,9 ± 14,7 (4 - 54)	19,7 ± 13,9 (2 - 44) <i>p=0,137</i>
Kontroly	36,4 ± 22,4 (4 - 82)	33,4 ± 22,1 (4 - 82)	36,8 ± 20,1 (8 - 78) <i>p=0,812</i>

RHB – ambulantní rehabilitace, DS podložka – dynamická směrová podložka. Statistická významnost byla počítána proti vstupním hodnotám po 12 měsících.

Obrázek 9: Vývoj omezení v běžných aktivitách pomocí Oswestry dotazníku

Sonografické měření vybraných stabilizačních svalů: výsledky korelují s výsledky ohledně délky intervence, kdy nejvyšší nárůsty svalové hmoty, která byla udržena v čase je v případě dynamicko-směrové podložky.

Ambulantní RHB	Průměrná tloušťka měřeného svalu v cm					
	Vstupní hodnoty údaj ± směř. odch. (rozmezí)		Po 6 měsících údaj ± směř. odch. (rozmezí)		Po 12 měsících údaj ± směř. odch. (rozmezí) statistická významnost	
	kild	zátěž	kild	zátěž	kild	zátěž
m. obliquus abdominis externus	0,63 ± 0,2 (0,35–0,94)	0,6 ± 0,2 (0,32–0,9)	0,65 ± 0,2 (0,42–1,2)	0,64 ± 0,3 (0,32 – 1,6)	0,58 ± 0,1 (0,41–0,67) <i>p=0,248</i>	0,55 ± 0,1 (0,4 – 0,78) <i>p=0,289</i>
m. obliquus abdominis internus	0,6 ± 0,2 (0,29–0,93)	0,67 ± 0,3 (0,38–1,2)	0,55 ± 0,2 (0,37 – 0,97)	0,68 ± 0,3 (0,33 – 1,23)	0,6 ± 0,2 (0,39 – 0,85) <i>p=0,924</i>	0,69 ± 0,2 (0,32 – 1,25) <i>p=0,777</i>
m. transversus abdominis	0,53 ± 0,2 (0,33–0,76)	0,59 ± 0,1 (0,38–0,84)	0,47 ± 0,1 (0,35 – 0,75)	0,51 ± 0,2 (0,3 – 0,8)	0,41 ± 0,2 (0,24 – 0,69) <i>p=0,032</i>	0,47 ± 0,1 (0,32 – 0,68) <i>p=0,019</i>
m. multifidus	2,84 ± 0,5 (1,8–4,3)	3,46 ± 0,7 (2,1–4,2)	3,41 ± 0,5 (2,7 – 4,3)	4,0 ± 0,7 (3,2 – 5,5)	2,83 ± 0,6 (1,4 – 4,2) <i>p=0,969</i>	3,49 ± 0,7 (2,3 – 5,2) <i>p=0,733</i>

Obrázek 10: Výsledky sonografického měření svalů páteře

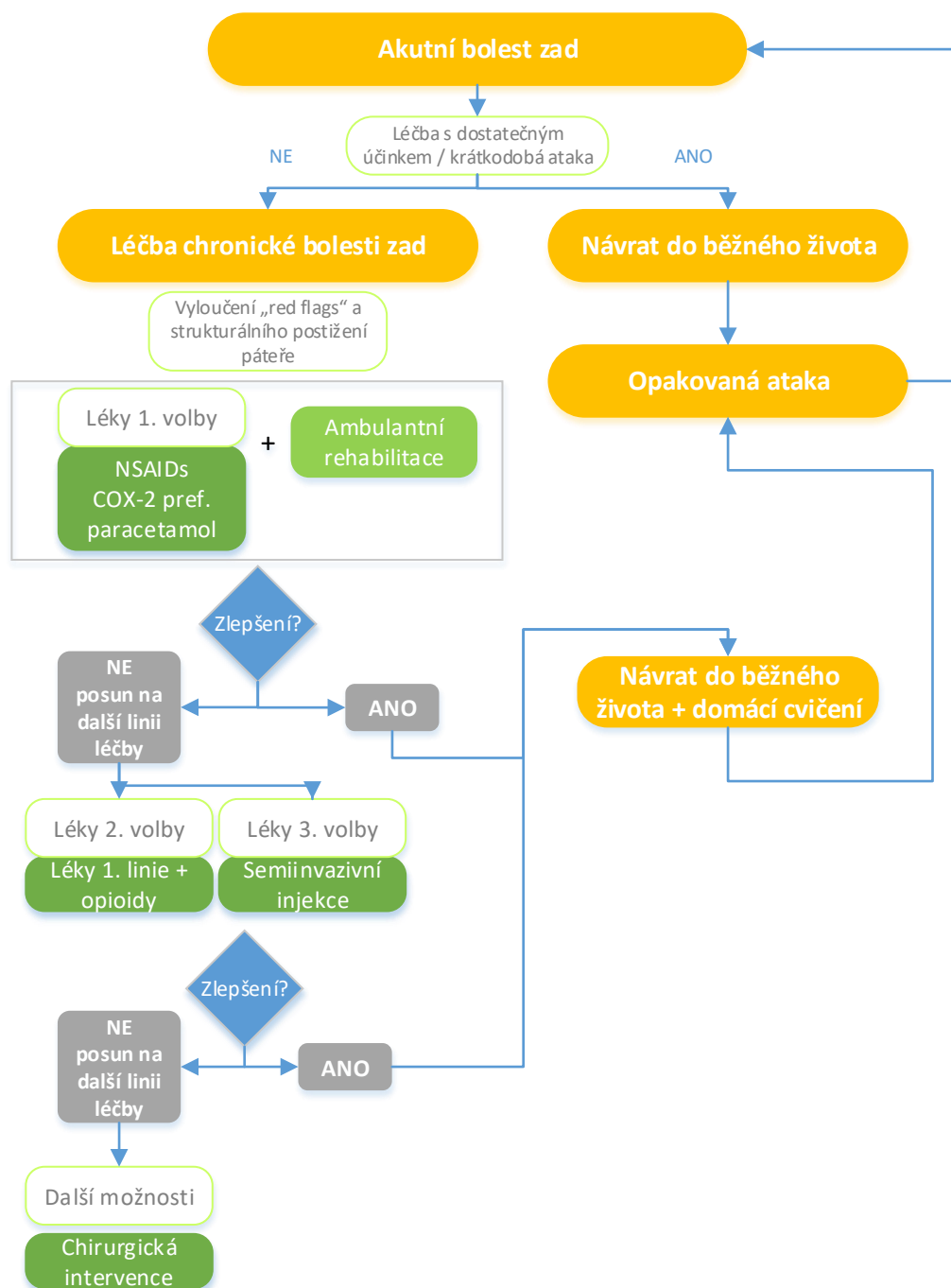
Závěr: pacienti po proběhlé ambulantní rehabilitaci jsou málo ochotní samostatně cvičit v dostatečné frekvenci, což může vysvětlovat častou potřebu jejího opakování a snižuje efektivitu. Kombinace ambulantní rehabilitace s dlouhodobě tolerovanými metodami k posílení stabilizačních svalů v domácím prostředí se ukazuje jako jedno z možných řešení ke zvýšení efektivity této péče. Na základě výsledků studie je možné doporučit dynamicko-směrovou podložku v rutinní praxi.

2.7 TERAPEUTICKÝ MODEL PRO ČR A POSTAVENÍ V PRAXI

Na základě výše uvedených doporučení k léčbě onemocnění v ČR i zahraničí, kdy je doporučena pečlivá diagnostika etiologie bolesti a následná léčba nejen farmakologická, ale také fyzioterapie a rehabilitace, byl připraven terapeutický model ve stávajícím stavu a po vstupu ZP DVECTIS DOUBLE.

Ve stávajícím stavu jsou pacienti s akutní bolestí zaléčeni svým ošetřujícím lékařem, případně samoléčbou. Při ústupu symptomů následuje návrat do normálního života. Při opakování ataky se cyklus opakuje.

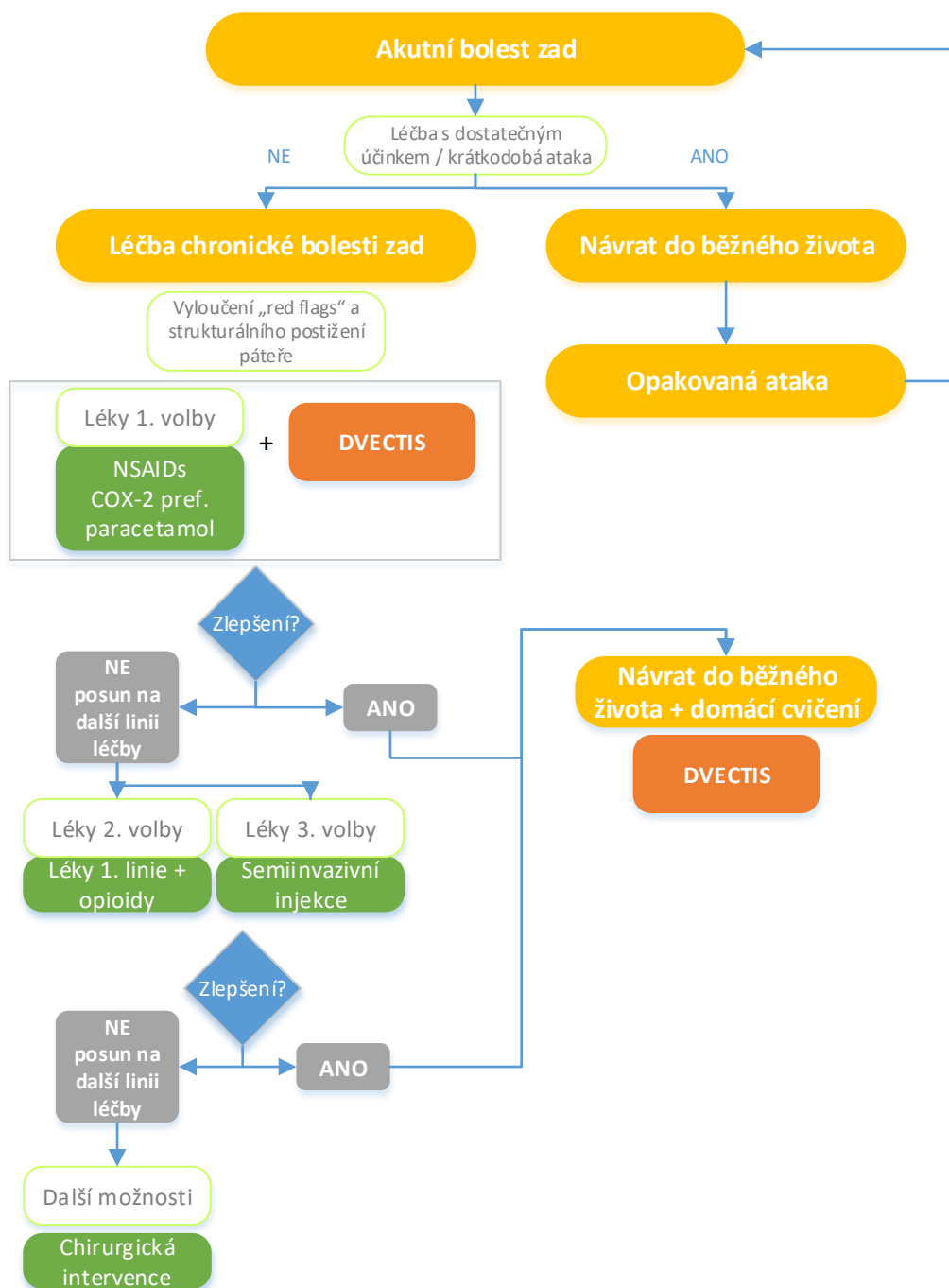
V případě nedostatečné kompenzace nebo dlouhotrvající bolesti hovoříme o chronické bolesti zad, která je po diferenciální diagnostice a vyloučení „red flags“ a strukturálního poškození páteře léčena léky první volby v kombinaci s ambulantní rehabilitací. Při nedostatečné kompenzaci bolesti je pacientovi změněna léčba na léky druhé, případně další linie, naopak při kompenzaci stavu je návrat do běžného života s doporučením cvičení k posilování zádového svalstva. V případě opakování ataky se cyklus opakuje.



Obrázek 11: Terapeutický model bez DVECTIS

Postavení v praxi ZP DVECTIS DOUBLE po vstupu do úhrad je v léčbě chronické bolesti zad po vyloučení „red flags“ a strukturálního poškození páteře v kombinaci s léčivý první volby. Výhodou DVECTIS DOUBLE je přitom v porovnání s ambulantní rehabilitací nejen nákladová efektivita, ale také možnost okamžitého začátku cvičení a úlevy, kdežto pacienti se žádankou na ambulantní rehabilitaci musí nejprve vyhledat poskytovatele, který je přijme a počkat až na ně přijde řada. Časová prodleva mezi zahájením terapie DVECTIS DOUBLE a ambulantní rehabilitací přitom může činit i několik týdnů, což se negativně projevuje na stavu pacienta.

Terapeutický model s DVECTIS DOUBLE předpokládá, že pacienti budou DVECTIS DOUBLE po předepsání používat dlouhodobě, a tedy se jim nejen uleví od bolesti, ale díky efektu posílení stabilizačních svalů páteře působí preventivně proti opakování ataky bolesti.



Obrázek 12: Terapeutický model po vstupu DVECTIS DOUBLE do úhrad

2.8 NÁVRH PODMÍNEK ÚHRADY

V souladu s klinickými podklady, aktuálními doporučenými postupy a v souladu s terapeutickými indikacemi dle návodu k použití navrhuje žadatel následující znění podmínek úhrady:

Indikační omezení úhrady:

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 zádových svalů hlubokých a povrchových, a to po vyloučení strukturálního poškození páteře

Preskripční omezení:

REH, ORT, ORP

Množstevní limit:

Žadatel navrhuje množstevní limit na 1 ks/3roky.

2.9 SHRUTÍ A ZÁVĚR K ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI

Na základě výše uvedeného má žadatel za prokázané, že ZP DVECTIS DOUBLE je účinnou a bezpečnou alternativou k ambulantní rehabilitaci pro pacienty s chronickou bolestí zad po vyloučení strukturálního postižení páteře.

Díky efektu posílení stabilizačních svalů páteře navíc působí DVECTIS DOUBLE preventivně proti opakovaným atakám bolesti zad, což je důležité pro prevenci opakovaných návštěv lékařů, předepisování léků na bolest, rehabilitace, hospitalizace, pracovní neschopnosti a náklady čerpané nejen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, ale díky snížení pracovních neschopností i socio-ekonomické náklady s tím spojené.

Používáním ZP DVECTIS DOUBLE je naplněn cíl doporučeného postupu pro léčbu bolesti, kterým je snížení bolesti a prevence pracovní neschopnosti.

3 ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

3.1 ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ ANALÝZY

Základní nastavení	
Perspektiva	Zdravotní pojišťovny
Typ analýzy	CMA
Časový horizont	3 roky
Diskontace	Není uvažována (CMA)
Cílová populace	Pacienti s chronickou bolestí zad
Komparátor	Ambulantní rehabilitace
Zdrojová data o účinnosti	(Holinka et al., 2017)
Zdroj nákladů	Vyhláška o SZV č. 134/1998 Sb.

Obrázek 13 Základní nastavení analýzy nákladové efektivity

3.1.1 TYP ANALÝZY

Pro účely prokázání nákladové efektivity dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE byla použita analýza minimalizace nákladů (CMA).

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 dle Oswestry dotazníku. Obě tyto škály mají reflektují kvalitu života pacientů s chronickou bolestí zad, proto je uvažováno, že ve zvolené analýze typu CMA je kvalita života spojená se zdravím (HRQoL) dostatečně zohledněna, resp. je prokázáno zlepšení v rameni s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE oproti RHB.

Konzervativně jsou tak porovnány pouze náklady prostředků veřejného zdravotního pojištění na dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE ve srovnání s ambulantní RHB.

3.1.2 PERSPEKTIVA ANALÝZY

Pro potřeby prokázání nákladové efektivity byla zvolena perspektiva zdravotních pojišťoven České republiky.

3.1.3 CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou populaci zdravotně-ekonomické analýzy 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)

3.1.4 ČASOVÝ HORIZONT

Základní scénář analýzy předpokládá 3letý časový horizont, který plně zachycuje klinický přínos dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE a ambulantní rehabilitace a současně čerpání nákladů

na hodnocený zdravotnický prostředek, který bude moci být předepsán jednou za tři roky, viz návrh podmínek úhrady.

3.1.5 DISKONTACE

V návaznosti na zvolený typ analýzy (CMA) není uvažován vliv diskontace, s ohledem na způsob čerpání nákladů (náklady na dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE jsou čerpány jednorázově hned při předepsání, resp. výdeji pacientovi), lze tento přístup považovat za konzervativní předpoklad analýzy.

3.1.6 KOMPARÁTOR

Standardem léčby chronické bolesti zad je ambulantní RHB; ambulantní RHB je základem léčby chronické bolesti zad a je běžně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, proto byla ambulantní RHB zvolena jako relevantní komparátor pro zhodnocení nákladové efektivity dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE u pacientů s chronickou bolestí zad.

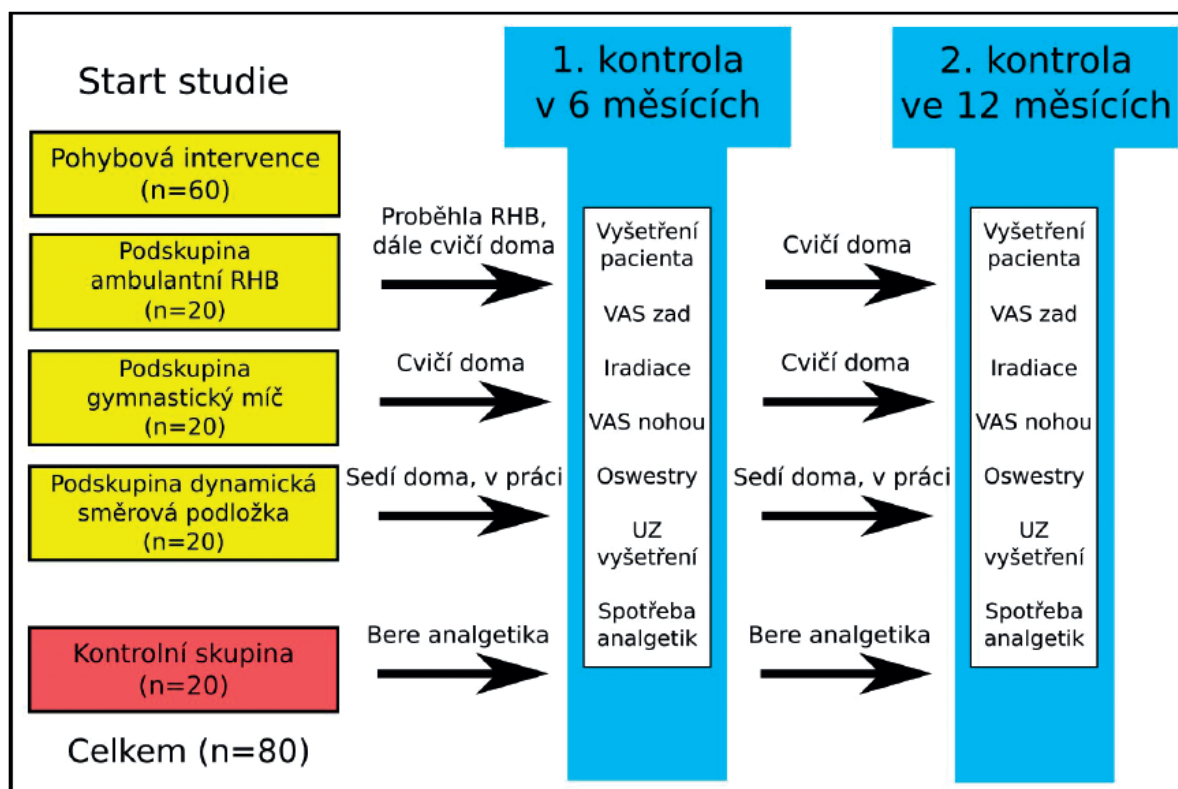
3.1.7 ZDROJOVÁ DATA O ÚČINNOSTI

Klinická účinnost dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE byla hodnocena ve studii (Holinka et al., 2017) (Porovnání vybraných metod k posílení stabilizačních svalů bederní páteře u vertebrogenních pacientů). Jednalo se o randomizovanou kontrolovanou studii, do které bylo zařazeno celkem 80 pacientů (29 mužů (36,3 %) a 51 žen (63,7 %) ve věku od 31 do 83 let) s chronickými bolestmi páteře. (Pozn.: S ohledem na charakter onemocnění a hodnocených intervencí nebylo možné provést zaslepení hodnocených ramen.)

Cílem studie (Holinka et al., 2017) bylo porovnat vybrané metody k posílení stabilizačních svalů páteře u pacientů s chronickými bolestmi zad, které je možné použít v domácím prostředí, posoudit jejich reálný dopad na nárůst svalové hmoty pomocí sonografického vyšetření, na zlepšení v běžných denních aktivitách a na ústup bolesti a výsledky pak porovnat s ambulantní RHB a mezi sebou navzájem. Dalším cílem bylo posouzení spolupráce ze strany pacienta a vyhodnocení délky tolerance a aplikace zvolených metod u jednotlivých skupin pacientů.

Soubor pacientů byl rozdělen na dvě skupiny: 1) Pacienti léčení pohybovou intervencí (n = 60) tvořili první skupinu, u které probíhala léčba bolestí zad posilováním stabilizačních svalů páteře některou ze tří vybraných metod (ambulantní RHB, gymnastický míč, dynamicko-směrová podložka). Kontrolní skupina byla bez cílené pohybové terapie (n = 20) a tvořili ji pacienti, u kterých probíhala léčba použitím medikamentózní terapie, viz Obrázek 14.

Pacienti randomizovaní do ramene s ambulantní rehabilitací obdrželi při vstupním vyšetření žádanku na ambulantní rehabilitaci. (Pozn. *pacienti v rameni ambulantní rehabilitace absolvovali v průběhu studie právě jeden cyklus rehabilitace, který zahrnující 10 návštěv rehabilitace – doplněno autorem publikace* (Holinka et al., 2017)) Pacienti v randomizovaní do ramene s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE obdrželi podložku.



Obrázek 14 Randomizace pacientů ve studii (Holinka et al., 2017)

Při vstupním vyšetření a následujících kontrolách byla po klinickém vyšetření pacienta určena intenzita aktuálně vnímané bolesti zad a nohou (iradiace do dolních končetin) na základě vizuální analogové škály bolesti (VAS). Hodnocena byla v centimetrech na stupnici od žádné bolesti po maximální možnou (0 – 10 cm).

Současně každý pacient vyplnil Oswestry dotazník, který je považován za „zlatý standard“ v posouzení subjektivní míry omezení v běžných denních aktivitách. Na základě vyhodnocení otázek dotazníku bylo procentuální omezení v rozmezí od žádného po maximální možné (0 – 100 %).

Z výsledků studie vyplývá, že u pacientů randomizovaných v rameni ambulantní rehabilitace došlo v čase k poklesu adherence k domácímu cvičení (průměrná délka 10 minut po 6 měsících, resp. 8 minut po 12 měsících). Oproti tomu průměrná doba cvičení (používání podložky) v rameni dynamicko-směrové podložky postupně narůstala (102 minut po 6 měsících, resp. 145 minut po 12 měsících).

	Průměrná délka intervence (minuty / den)	
	Po 6 měsících	Po 12 měsících
RHB	10 (0 - 60)	8 (0 - 60)
Gymnastický míč	23 (0 - 60)	18 (0 - 60)
DS podložka	102 (15 - 480)	145 (15 - 480)
Kontroly	0	0

RHB – ambulantní rehabilitace, DS podložka – dynamická směrová podložka

Obrázek 15 Průměrná délka intervence v domácím prostředí

Výsledné hodnoty intenzity bolesti zad (zVAS) v rameni RHB svědčí o subjektivním zlepšení po 6 měsících, nicméně následně došlo k postupnému zhoršení (patrně vlivem nižší adherence k domácím cvičením), oproti vstupní hodnotám došlo v rameni RHB k numerickému zlepšení o 14,6 %. Současně došlo k poklesu počtu pacientů s propagací bolesti do dolních končetin o 30 %.

V rameni dynamicko-směrové podložky bylo pozorovatelné postupnější ale trvalé zlepšení, dle hodnot zVAS došlo ke statisticky signifikantnímu zlepšení o 25 %, také došlo k poklesu počtu pacientů s propagací bolesti do dolních končetin o 60 %.

	zVAS	pDKK	nVAS	zVAS	pDKK	nVAS	zVAS	pDKK	nVAS
	Vstupní hodnoty údaj ± směr. odch. (rozmezí)			Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)			Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí) statistická významnost		
RHB	4,8 ± 1,5 (0,8 - 6,7)	13	4,7 ± 1,7 (1,2 - 6,8)	3,6 ± 1,4 (1,4 - 5,8)	7	5,2 ± 1,2 (3,0 - 6,4)	4,1 ± 1,5 (1,2 - 5,9) <i>p=0,084</i>	10	4,9 ± 1,7 (1,2 - 6,5)
Gym. míč	5 ± 2,3 (0,4 - 10,0)	12	5,6 ± 2,8 (0,6 - 8,8)	5,2 ± 1,9 (1,2 - 8,4)	12	4,2 ± 2,7 (1,0 - 7,8)	5,1 ± 1,5 (2,8 - 7,8) <i>p=0,806</i>	13	4,5 ± 2,0 (1,2 - 7,8)
DS podložka	4,5 ± 1,8 (1,2 - 7,5)	5	2,8 ± 1,8 (1,0 - 5,4)	4 ± 1,6 (1,0 - 6,2)	4	1,2 ± 0,6 (0,5 - 2,0)	3,4 ± 1,7 (0,5 - 5,8) <i>p<0,01</i>	2	1,5 ± 0,7 (1,0 - 2,0)
Kontroly	5,6 ± 2,5 (1,5 - 8,7)	7	4,9 ± 2,2 (2,0 - 8,0)	5,4 ± 2,3 (1,0 - 8,5)	6	4,6 ± 1,3 (3,0 - 6,0)	5,7 ± 1,8 (2,0 - 8,6) <i>p=0,752</i>	6	4,4 ± 1,4 (2,5 - 6,0)

RHB – ambulantní rehabilitace, Gym. míč – gymnastický míč, DS podložka – dynamická směrová podložka, zVAS – Intenzita bolesti zad (bederní páteře) dle vizuální analogové škály bolesti, pDKK – počet pacientů s propagací bolesti do dolních končetin, nVAS – Intenzita bolesti nohou (intenzita neurologických bolesti) dle vizuální analogové škály bolesti. Statistická významnost byla počítána proti vstupním hodnotám po 12 měsících. Statistická významnost neurologických bolesti DKK nebyla počítána pro nepravdělné rozložení dat v souborech.

Obrázek 16 Vývoj intenzity bolesti

Vývoj subjektivního omezení v běžných denních aktivitách hodnocený pomocí Oswestry dotazníku potvrzuje výsledky zjištěné pomocí VAS. V rameni ambulantní RHB došlo po 6 měsících ke zlepšení, nicméně následně došlo k návratu téměř na hodnoty zjištěné při vstupním vyšetření (jednalo se jen o numerické zlepšení o 2,1 %). U pacientů, kteří používali dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE došlo k numerickému zlepšení o 19,3 %, pozorován byl trend průběžného zlepšování stavu pacientů, a s tím zvyšování kvality života.

Procentuální omezení v běžných denních aktivitách			
	Vstupní hodnoty údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí) statistická významnost
RHB	28,6 ± 17,3 (8 - 68)	24,5 ± 14,2 (8 - 54)	28 ± 16,1 (8 - 58) $p=0,829$
Gymnastický míč	30,2 ± 21,4 (2 - 68)	33,6 ± 20,1 (2 - 64)	35,3 ± 19,0 (2 - 64) $p=0,048$
DS podložka	24,4 ± 19,0 (2 - 64)	21,9 ± 14,7 (4 - 54)	19,7 ± 13,9 (2 - 44) $p=0,137$
Kontroly	36,4 ± 22,4 (4 - 82)	33,4 ± 22,1 (4 - 82)	36,8 ± 20,1 (8 - 78) $p=0,812$

RHB – ambulantní rehabilitace, DS podložka – dynamická směrová podložka. Statistická významnost byla počítána proti vstupním hodnotám po 12 měsících.

Obrázek 17 Vývoj omezení v běžných aktivitách pomocí Oswestry dotazníku

Z výsledků studie vyplývá, že pacienti, kteří používali dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE dosáhli statisticky signifikantního zlepšení v subjektivním vnímání bolesti zad (měřeno metodou VAS) a numerického zlepšení v subjektivním omezení v běžných denních aktivitách (hodnoceno pomocí Oswestry dotazníku), a s tím spojeným zlepšením kvality života. Zlepšení pozorované ve studii mělo postupný rostoucí trend, což je patrně způsobeno zvyšující se adhezí ke cvičení, resp. používání dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE.

Oproti tomu pacienti, kteří byli randomizováni do ramene s ambulantní RHB, dosáhli klinického zlepšení rychleji, nicméně efekt absolvované ambulantní RHB v čase klesal z důvodu snižující adherence k předepsanému domácímu cvičení.

Ze studie (Holinka et al., 2017) vyplývá, že pacienti užívající dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE dosahují většího klinického zlepšení oproti pacientům podstupujícím ambulantní rehabilitaci.

3.1.8 NÁKLADY

V analýze jsou uvažovány náklady na dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE, ty vychází z návrhu úhradového limitu 50 % z maximální ceny pro konečného spotřebitele.

Zdravotnický prostředek	Maximální cena původce (bez OP a DPH)	Maximální konečná cena (včetně OP a DPH)	Návrh UHR (limit 50 %)
DVECTIS DOUBLE	2 145, 50 Kč	3 245, 07 Kč	1 622, 54 Kč

Obrázek 18 Návrh UHR ZP DVECTIS DOUBLE

Dále jsou uvažovány náklady na ambulantní RHB. Za účelem přesného určení nákladů byla požádána Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky (VZP) o poskytnutí dat na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, týkající se pacientů s definovanými vykázanými diagnózami odpovídající diagnózám, pro které je určena dynamicko-směrová podložka DVECTIS DOUBLE. Diagnózy odpovídají diagnózám pacientům zahrnutých v klinické zkoušce dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE (PharmTest s.r.o., 2018). Seznam diagnóz je uveden níže v Apendixu.

Panelem expertů bylo definováno složení cyklu ambulantní rehabilitace, který obvykle absolvuje „průměrný pacient“ s chronickou bolestí zad.

Lékař	Pracoviště	Kontakt
MUDr. Jaroslava KYMPLOVÁ, Ph.D., MBA	Therap Tilia	kymplova@therap-tilia.cz
MUDr. Helena KOUTNÁ	Nemocnice Havlíčkův Brod	helena.koutna@onhb.cz
Mgr. Aneta ŠUDOMOVÁ	Rehabilitační centrum s.r.o.	info@reliefhb.cz

Obrázek 19 Složení panelu expertů

Na základě studie (Holinka et al., 2017) je uvažováno, že při ambulantní RHB pacientů s chronickou bolestí zad jsou vykazovány výkony uvedené v Obrázek 20 Složení standardního cyklu ambulantní RHB s frekvencí 10krát ročně.

Kód výkonu	Název výkonu	Frekvence
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	10krát /rok
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	10krát /rok
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	10krát /rok
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KLOUBŮ	10krát /rok

Obrázek 20 Složení standardního cyklu ambulantní RHB

Náklady na definované výkony jsou uvedeny na Obrázek 21 Náklady na rehabilitační výkony

Frekvence vykazování jednotlivých výkonů byla určena z dat VZP o frekvenci vykazování výkonů na unikátního pacienta.

Korunová hodnota bodu výkonů odbornosti 902 ve výši 0,88 Kč/bod vychází z úhradové vyhlášky pro rok 2023 (vyhláška č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2023).

Kód výkonu	Název výkonu	Body	Kč/bod	Kč/výkon
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	79	0,88 Kč	69,52 Kč
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	167	0,88 Kč	146,96 Kč
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	99	0,88 Kč	87,12 Kč
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KLOUBŮ	213	0,88 Kč	187,44 Kč

Obrázek 21 Náklady na rehabilitační výkony

Frekvence vykazování jednotlivých výkonů byla určena z dat VZP o frekvenci vykazování výkonů na unikátního pacienta.

Kód výkonu	Název výkonu	Frekvence
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	12,55
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	7,48
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	7,28
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KLOUBŮ	6,05

Obrázek 22: Frekvence vykazování výkonů rehabilitace dle dat VZP

Na základě složení cyklu ambulantní RHB a dat zdravotních pojišťoven byly definovány reálné náklady na cyklus RHB u pacientů s chronickou bolestí zad pro základní scénář. Náklady na cyklus RHB shrnuje Obrázek 23.

Kód výkonu	Název výkonu	Náklad
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	872,48 Kč
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	1 099,26 Kč
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	634,23 Kč
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KLOUBŮ	1 134,01 Kč
CELKEM		3 739,98 Kč

Obrázek 23 Náklady na cyklus RHB dle panelu

Analýza nezahrnuje úvodní vyšetření lékařem při návštěvě pacienta a případné vyšetření pomocí zobrazovacích metod pro vyloučení strukturálního poškození páteře, neboť při prvním vyšetření před RHB nebo DVECTIS DOUBLE předpokládáme stejnou skladbu výkonů. Následně, vzhledem k předpokladu dlouhodobého efektu DVECTIS DOUBLE na snížení bolesti a její prevenci posílením stabilizačního svalstva páteře v rameni DVECTIS DOUBLE neuvažujeme v definovaném časovém horizontu další návštěvy lékaře z důvodu bolesti zad. Nezahrnutím opakovaných návštěv v obou ramenech zvýhodňujeme rameno RHB, které generuje vícenáklady ve výši minimálně 520,5 Kč při cíleném vyšetření a použití nejlevnějšího relevantního výkonu zobrazovacích metod za každou návštěvu.

Kód výkonu	Název výkonu	Počet výkonů	Body	Kč/bod	Kč/výkon
66022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ ORTOPEDEM	1	274	1,05	287,7
89119	RTG HRUDNÍ NEBO BEDERNÍ PÁTEŘE	1	194	1,2	232,8
	Celkem				520,5

Obrázek 24: Vícenáklady na další vyšetření s bolestí zad

Jen pro doplnění potom uvádíme, že celkové náklady, a tedy další potenciál úspory při používání DVECTIS DOUBLE je dle dat VZP extrapolovaných na ČR až 277 mil. Kč ročně, což jsou náklady na vyšetření ortopedem, obštriky a zobrazovací metody vynaložené na pacienty s diagnózami definovanými v příloze (Appendix) v roce 2020. Nezahrnutí těchto nákladů do analýzy je opět konzervativní předpoklad.

Kód výkonu	Název výkonu	Body	Kč/bod	Počet výkonů	Náklady
66022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ ORTOPEDEM	274	1,05	94 689	27,2 mil. Kč
66023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ ORTOPEDEM	137	1,05	61 671	8, 8 mil. Kč
66949	PUNKCE KLOUBNÍ S APLIKACÍ LÉČIVA	175	1,05	53 561	9, 8 mil. Kč
29520	KOŘENOVÝ OBŠTRÍK	140	1,05	76 620	11, 3 mil. Kč
89119	RTG HRUDNÍ NEBO BEDERNÍ PÁTEŘE	194	1,2	193 098	44, 9 mil. Kč
89135	RENTGENOVÉ VYŠETŘENÍ CELÉ PÁTEŘE JEDNOU EXPOZICÍ	268	1,2	1 005	0, 3 mil. Kč
89713	MR ZOBRAZENÍ HLAVY, KONČETIN, KLOUBU, JEDNOHO ÚSEKU PÁTEŘE (C, TH, NEBO L)	5260	1,05	31 696	175, 1 mil Kč
Celkem					277, 5mil. Kč

Obrázek 25: Náklady na vyšetření ortopedem a zobrazovací metody

V analýze nejsou také zohledněny farmakologické náklady, ačkoli z výsledků studie (Holinka et al., 2017) vyplývá, že v rameni s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE došlo k redukci spotřeb

analgetik na cca polovinu oproti vstupním hodnotám. V rameni ambulantní RHB šlo o snížení o 10 %. Nezohlednění farmakologických nákladů je tak dalším konzervativním předpokladem analýzy.

	Průměrný počet dávek analgetik / den		
	Vstupní dávky údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)
RHB	1,0 ± 1,1 (0 - 4)	1,1 ± 1,6 (0 - 6)	0,9 ± 1,1 (0 - 3)
Gymnastický míč	1,3 ± 1,4 (0 - 4)	0,8 ± 1,1 (0 - 4)	1,1 ± 1,1 (0 - 3)
DS podložka	0,8 ± 1,3 (0 - 5)	0,4 ± 0,7 (0 - 2)	0,4 ± 0,7 (0 - 2)
Kontroly	0,9 ± 1,0 (0 - 3)	1,3 ± 1,3 (0 - 4)	1,4 ± 1,7 (0 - 6)

Obrázek 26 Spotřeba analgetik ve studii (Holinka et al., 2017)

3.2 VÝSLEDEK

Výsledkem analýzy je úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 9 597 Kč ve tříletém horizontu. 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 rameni dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE čerpány žádné náklady. Úspora ve stejné výši je 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

Obrázek 27 Výsledek základního scénáře CMA

Na základě provedené analýzy nákladové efektivity typu CMA je možné považovat dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE jako nákladově efektivní intervenci u pacientů s chronickou bolestí zad v porovnání s ambulantní RHB.

3.3 ANALÝZA SENZITIVITY

Pro ošetření nejistoty spojené s jednotlivými vstupy do analýzy nákladové efektivity byla provedena metodická analýza senzitivity.

3.3.1 ČASOVÝ HORIZONT 1 ROK

V případě, že bychom uvažovali roční časový horizont, představoval by výsledek analýzy úsporu pro systém veřejného zdravotního pojištění úsporu ve výši 2 117 Kč.

Intervence/Rok	1
DVECTIS DOUBLE	1 622,54 Kč
Rehabilitace	3 739,98 Kč
Úspora	2 117,45 Kč

Obrázek 28 Výsledek CMA – alternativní scénář 1

3.3.2 ČASOVÝ HORIZONT 5 LET

V případě, že bychom uvažovali 5letý časový horizont, představoval by výsledek analýzy úsporu pro systém veřejného zdravotního pojištění úsporu ve výši 15 445 Kč.

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

Obrázek 29 Výsledek CMA – alternativní scénář 2

3.3.3 RHB NENÍ PROVÁDĚNA OPAKOVANĚ KAŽDÝ ROK

V případě, že bychom uvažovali, že ambulantní RHB není prováděna každý rok, představoval by výsledek analýzy úsporu pro systém veřejného zdravotního pojištění úsporu ve výši 2 117 Kč.

Intervence/Rok	1	2	3	Celkem
DVECTIS DOUBLE	1 622,54 Kč			1 622,54 Kč
Rehabilitace	3 739,98 Kč	- Kč	- Kč	3 739,98 Kč
Úspora	2 117,45 Kč	- Kč	- Kč	2 117,45 Kč

Obrázek 30 Výsledek CMA – alternativní scénář 3

4 ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET

Základní nastavení	
Perspektiva	Zdravotní pojišťovny
Typ analýzy	BIA
Časový horizont	5 let
Diskontace	Není uvažována
Cílová populace	Pacienti s chronickou bolestí zad
Komparátor	Ambulantní rehabilitace
Zdroj nákladů	Vyhláška o SZV č. 134/1998 Sb.

Obrázek 31 Základní nastavení BIA

4.1 ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ ANALÝZY

4.1.1 PERSPEKTIVA HODNOCENÍ

Pro potřeby zhodnocení dopadu na rozpočet byla zvolena perspektiva zdravotních pojišťoven České republiky.

4.1.2 CÍLOVÁ POPULACE

Cílovou populaci analýzy dopadu na rozpočet jsou pacienti s chronickou bolestí zad. Zvolená cílová populace je shodná s indikací zdravotnického prostředku a dostupnou klinickou evidencí.

4.1.3 KOMPARÁTOR

Standardem léčby chronické bolesti zad je RHB, RHB je běžně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, proto byla RHB zvolena jako relevantní komparátor pro zhodnocení dopadu na rozpočet.

4.1.4 ČASOVÝ HORIZONT

Dopad na rozpočet je hodnocen v 5letém časovém horizontu.

4.1.5 NÁKLADY

4.1.5.1 Náklady na intervenci

V analýze jsou dopadu na rozpočet jsou uvažovány náklady ve shodné výši a skladbě jako v analýze nákladové efektivity, viz výše. Náklady na dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE vychází z návrhu UHR.

Zdravotnický prostředek	Maximální cena původce (bez OP a DPH)	Maximální konečná cena (včetně OP a DPH)	Návrh UHR
DVECTIS DOUBLE	2 145, 50 Kč	3 245, 07 Kč	1 622, 54 Kč

Obrázek 32 Návrh UHR ZP DVECTIS DOUBLE

Dále jsou uvažovány náklady na ambulantní RHB ve stejné výši jako v analýze nákladové efektivity.

Kód výkonu	Název výkonu	Frekvence	Body	Kč/bod	Kč/výkon	Náklad/cyklus
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

Obrázek 33 Náklady na RHB

V analýze dopadu do rozpočtu nejsou uvažovány náklady na opakované vyšetření pacientů v rameni s RHB (detailně popsáno v kap. 3.1.8), což je konzervativní předpoklad, neboť jejich zahrnutí by vedlo k dalšímu navýšení úspor z prostředků veřejného zdravotního pojištění generovaných DVECTIS DOUBLE.

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 RSS a (2) se zohledněním tohoto RSS a tedy bez započtení nákladů na ZP DVECTIS DOUBLE u non-respondérů.

4.1.5.2 Farmakologické náklady

V analýze dopadu na rozpočet nejsou zohledněny farmakologické náklady, ačkoli z výsledků studie (Holinka et al., 2017) vyplývá, že v rameni s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE došlo k redukci spotřeb analgetik na cca polovinu oproti vstupním hodnotám. V rameni ambulantní RHB šlo o snížení o 10 %. Nezohlednění farmakologických nákladů je tak dalším konzervativním předpokladem analýzy.

	Průměrný počet dávek analgetik / den		
	Vstupní dávky údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 6 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)	Po 12 měsících údaj ± směr. odch. (rozmezí)
RHB	1,0 ± 1,1 (0 - 4)	1,1 ± 1,6 (0 - 6)	0,9 ± 1,1 (0 - 3)
Gymnastický míč	1,3 ± 1,4 (0 - 4)	0,8 ± 1,1 (0 - 4)	1,1 ± 1,1 (0 - 3)
DS podložka	0,8 ± 1,3 (0 - 5)	0,4 ± 0,7 (0 - 2)	0,4 ± 0,7 (0 - 2)
Kontroly	0,9 ± 1,0 (0 - 3)	1,3 ± 1,3 (0 - 4)	1,4 ± 1,7 (0 - 6)

Obrázek 34 Spotřeba analgetik ve studii (Holinka et al., 2017)

4.1.5.3 Náklady na management onemocnění

Náklady na management onemocnění nejsou v analýze uvažovány.

4.1.5.4 Celkový náklad na pacienta

Jelikož se jedná o chronické onemocnění, je uvažováno postupné čerpání nákladů na jednotlivé intervence po celý časový horizont analýzy. Čerpání nákladů na jednoho pacienta je uvedeno na Obrázek 35.

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

Obrázek 35 Celkové náklady na pacienta

Pacient v rameni s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE spotřebuje v rámci 5letého časového horizontu analýzy 3 245 Kč, náklady na pacienta v rameni s ambulantní RHB za předpokladu ročního opakování RHB představují 15 455 Kč. S ohledem na růst meziroční růst bodové hodnoty výkonů RHB je tento výpočet konzervativní.

4.1.6 POČET PACIENTŮ

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, viz část analýzy nákladové efektivity.

Počty pojištěnců VZP ČR s vykázanou diagnózou extrapolované na celou Českou republiku (v analýze je uvažováno zastoupení VZP 56 %), shrnuje Obrázek 36

Rok	2017	2018	2019	2020
Počet pacientů VZP	123 310	123 569	126 857	123 310
Podíl VZP	56 %	56 %	56 %	56 %
Počet pacientů ČR	220 196	220 659	226 530	198 457

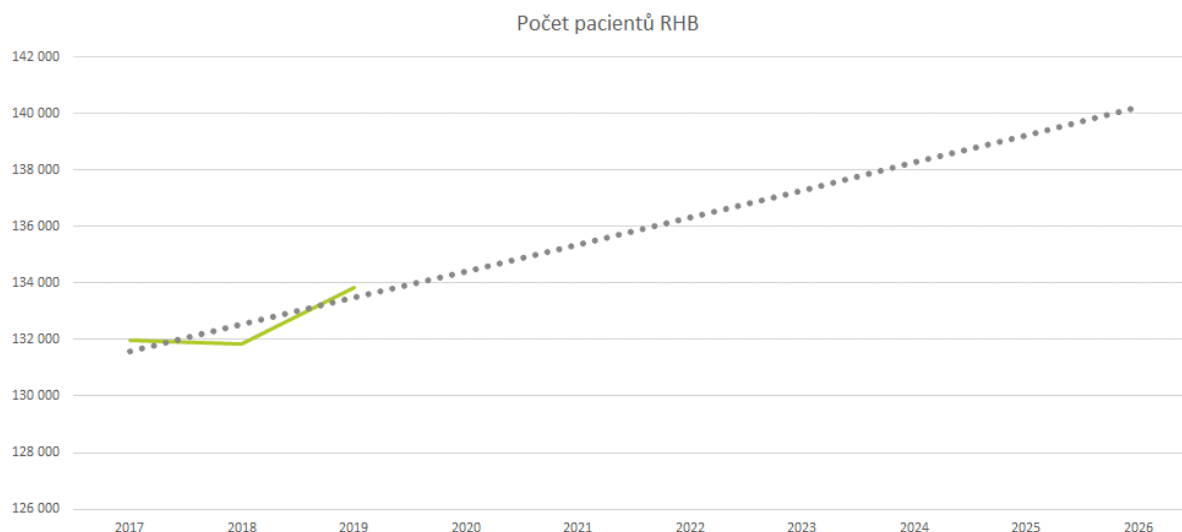
Obrázek 36 Počet pacientů v letech 2017–2020

Kompletní přehled je součástí appendixu.

V roce 2020 je patrný pokles vykázaných výkonů a počtu léčených pacientů, ten je nejspíše způsoben pandemií onemocnění COVID-19. V základní scénář analýzy vychází z extrapolovaných dat za roky 2017–2019, alternativně jsou použita data z roku 2020.

Na základě získaných dat byla provedena extrapolace počtu pacientů do roku 2027. Jako nejvhodnější se pro extrapolaci jeví lineární funkce, jejíž předpis je následující:

$$y = 216\,127,67 + 3167,0 \cdot t$$



Obrázek 37 Vývoj počtu pacientů podstupujících ambulantní RHB

Výsledné počty pacientů vstupujících do analýzy dopadu na rozpočet jsou následující:

Rok	2023	2024	2025	2026	2027
Počet pacientů	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163

Obrázek 38 Výsledný počet pacientů vstupujících do BIA

4.1.6.1 Market share

V analýze je uvažováno, že dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE bude využívat 40–90 % pacientů. Z praxe vyplývá, že pacienti s chronickou bolestí zad opakovaně navštěvují ambulantní RHB, jedná se tak o prevalentní pacienty s tím, že dynamika nárůstu počtu léčených pacientů může limitováno kapacitou zdravotnických zařízení poskytujících ambulantní RHB. V prvním roce je uvažován 40% market share dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE, tedy 94 170 obdrží tuto podložku. V dalších letech je uvažováno, že tito pacienti již nebudou navštěvovat ambulantní RHB, proto ve druhém roce obdrží dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE 86 770 pacientů, což je kalkulováno následovně:

- 238 786 (celkový počet pacientů ve druhém roce) – 94 170 (počet pacientů se ZP DVECTIS DOUBLE z prvního roku) = 144 617 (výsledný potenciál ve druhém roce).
- 144 617 (výsledný potenciál ve druhém roce) * 60 % (příslušná hodnota market share ve druhém roce) = 86 770 (počet pacientů s dynamicko-směrovou podložkou DVECTIS DOUBLE)

Počty pacientů v následujících letech jsou počítány stejným způsobem.

Oproti původnímu podání byli zohledněni non-respondéři na DVECTIS DOUBLE ve výši 20,5 % pacientů. U pacientů non-respondérů je uvažováno, že nadále na DVECTIS DOUBLE nepokračují a pokračují v rameni RHB. Náklady na DVECTIS DOUBLE u non-respondérů nejsou s ohledem na návrh risk-sharingu zahrnuty do výsledku analýzy se zohledněním RSS. Informace ohledně podílu non-respondérů byla převzata z klinické zkoušky DVECTIS DOUBLE a jedná se o procento pacientů, u kterých po 6 týdnech používání DVECTIS DOUBLE nepoklesla bolest měřená jako VAS pod 40 mm. U těchto pacientů je v dopadu na rozpočet počítáno v roce nasazení na DVECTIS DOUBLE náklad na uhrazený zdravotnický

prostředek a náklad na jeden cyklus rehabilitace. V dalších letech potom již jen náklady na samotnou ambulantní rehabilitaci. U respondérů byl předpokládán zachovaný efekt i do dalších let.

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	17 469	5 629
<i>Z toho respondéři</i>	74 782	68 906	34 052	13 872	4 470
<i>Z toho non-respondéři</i>	19 388	17 864	8 828	3 596	1 159
T	74 782	68 906	34 052	13 872	4 470
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	143 687	177 739	191 611	196 081
Výsledný MS	40%	68%	77%	79%	79%

Obrázek 39 Patient flow v analýze BIA

Výsledná hodnota market share dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE je 40 % -79 % v prvních pěti letech, což odpovídá 74 782 – 196 081 léčeným pacientům, kteří odpověděli na léčbu.

4.2 VÝSLEDEK BEZ RSS

Dopad do rozpočtu plátce v základním scénáři činí úsporu 126 889 243 Kč v 1. roce a úsporu 614 374 944 Kč v 5. roce, celkem představuje úsporu 2 299 983 241 Kč za 5 let při zahrnutí všech relevantních nákladů. Výsledky BIA jsou uvedeny v tabulce níže.

Respondéři představují úsporu v prvním roce 158 346 951 Kč, non-respondéři marně vynaložený náklad na DVECTIS DOUBLE ve výši 31 457 709 Kč. Rozdíl je úspora 126 889 243 Kč v prvním roce analýzy. V dalších letech jsou náklady na non-respondéry rovny nákladů na pacienty v rameni RHB.

ROK	1	2	3	4	5
Počet pacientů	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Penetrace ZP DVECTIS®	0	0	0	0	0
Penetrace RHB	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Náklady na ZP DVECTIS®	0 Kč	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	931 866 477 Kč
Celkem (Kč)	880 483 232 Kč	893 057 124 Kč	905 810 580 Kč	918 746 164 Kč	931 866 477 Kč
Scénář bez DVECTIS®					
Penetrace ZP DVECTIS®	94 170	180 940	223 820	241 288	248 376
<i>respondéři</i>	74 782	143 688	177 740	191 612	197 241
<i>non-respondéři</i>	19 388	37 252	46 080	49 676	51 135
Penetrace RHB	141 254	57 846	18 376	4 367	787
Náklady na ZP DVECTIS®	152 794 121 Kč	140 787 362 Kč	69 574 301 Kč	149 678 854 Kč	123 302 925 Kč
<i>Náklady respondéři</i>	121 336 412 Kč	111 802 397 Kč	55 250 562 Kč	143 844 218 Kč	120 935 646 Kč
<i>Náklady non-respondéři</i>	31 457 709 Kč	28 984 965 Kč	14 323 739 Kč	5 834 636 Kč	2 367 279 Kč
Náklady na RHB	600 799 868 Kč	355 666 533 Kč	241 066 108 Kč	202 120 656 Kč	194 188 608 Kč
<i>Náklady na RHB</i>	528 289 089 Kč	216 344 709 Kč	68 727 719 Kč	16 333 291 Kč	2 944 608 Kč
<i>Náklady non-respondéři DVECTIS</i>	72 510 779 Kč	139 321 824 Kč	172 338 389 Kč	185 787 366 Kč	191 244 000 Kč
Celkem (Kč)	753 593 989 Kč	496 453 895 Kč	310 640 409 Kč	351 799 510 Kč	317 491 533 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

Obrázek 40 Výsledek BIA – základní scénář bez zohlednění navrženého risk-sharingu

4.3 VÝSLEDEK SE ZAHRNUTÍM RSS

Níže je prezentovaný výsledek analýzy dopadu rozpočtu se zohledněním RSS v níže navrženém znění.

S ohledem na námitky prezentované zdravotními pojišťovnami ohledně celkového dopadu do rozpočtu a prezentované úspore nyní žadatel předkládá návrh limitace rizik spojených s vynaložením nákladů na DVECTIS DOUBLE založenou na výsledku léčby:

- pokud bude ZP DVECTIS DOUBLE u daného pacienta **účinný**, výrobce **nebude kompenzovat** náklady vynaložené na DVECTIS DOUBLE a **pojišťovna ušetří 2 117, 45 Kč na pacienta za jeden cyklus rehabilitace** (náklady na rehabilitaci 3 739,88 Kč - úhrada ZP DVECTIS DOUBLE 1 622,54 Kč)
- naopak pokud bude DVECTIS DOUBLE u daného pacienta **neúčinný**, výrobce **bude ze 100 % kompenzovat** náklady vynaložené na DVECTIS DOUBLE zdravotní pojišťovně, která v daném případě ZP Dvectis Double uhradila

Definici neúčinnosti ZP Dvectis Double: V případě, že u pacienta během 36 měsíců (celá doba použitelnosti ZP DVECTIS DOUBLE dle návodu k použití) nebude ZP Dvectis Double dostatečně účinný, aplikuje ošetřující lékař dosavadní postup a indikuje rehabilitaci.

- **Dostatečný efekt:** pacientovi není předepsána ve stejně indikaci ambulantní rehabilitace 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.
- **Nedostatečný efekt:** předepsání a vykazání ambulantní rehabilitace v průběhu 36 měsíců po předepsání ZP Dvectis Double, a to na stejnou diagnózu jako byl vystaven poukaz na ZP Dvectis Double. **Výrobce bude kompenzovat 100 % nákladů zdravotní pojišťovnou vynaložených na úhradu ZP Dvectis Double.**

Dopad do rozpočtu plátce ve scénáři se zohledněním RSS činí úsporu 158 346 951 Kč v 1. roce a úsporu 616 742 222 Kč v 5. roce, celkem představuje úsporu 2 382 952 568 Kč za 5 let při zahrnutí všech relevantních nákladů. Výsledky BIA se zohledněním RSS jsou uvedeny v tabulce níže.

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	-616 742 222 Kč

Obrázek 41: Výsledek BIA – základní scénář s zohledněním navrženého risk-sharingu

4.4 ANALÝZA SENZITIVITY

4.4.1 DETERMINISTICKÁ ANALÝZA SENZITIVITY

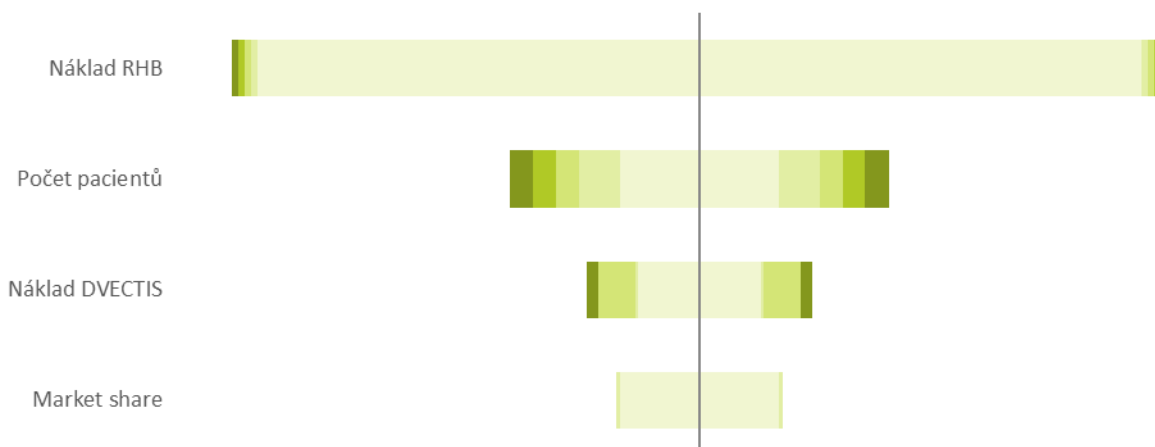
V rámci jednocestné deterministické analýzy senzitivity byly výsledky BIA testovány pro každý parametr zvlášť v rámci stanoveného rozpětí. Variační interval parametrů byl zvolen $\pm 25\%$ od hodnoty použité v základním scénáři. Hodnoty měněných parametrů společně s výsledným dopadem do rozpočtu plátců zdravotní péče jsou shrnuty v tabulce níže.

ROK	Položka	Parametry			Budget Impact			Rozdíl
		Base case	Minimum	Maximum	Base case	Minimum	Maximum	
1	Počet pacientů	235 424,43	176 568,32	294 280,54	-158 346 694 Kč	-118 760 020 Kč	-197 933 367 Kč	79 173 347 Kč
	Market share	0,40	0,30	0,50		-118 760 020 Kč	-197 933 367 Kč	79 173 347 Kč
	Náklad RHB	3 739,98	2 804,99	4 674,98		61 774 114 Kč	-378 467 502 Kč	440 241 616 Kč
	Náklad DVECTIS	1 622,54	1 216,90	2 028,17		-188 680 748 Kč	-128 012 640 Kč	60 668 108 Kč
	Počet pacientů	238 786,45	179 089,84	298 483,06		-384 919 357 Kč	-505 375 350 Kč	120 455 993 Kč
2	Market share	0,60	0,45	0,75	-445 147 353 Kč	-403 781 242 Kč	-486 513 464 Kč	82 732 222 Kč
	Náklad RHB	3 739,98	2 804,99	4 674,98		-221 883 072 Kč	-668 411 634 Kč	446 528 562 Kč
	Náklad DVECTIS	1 622,54	1 216,90	2 028,17		-476 844 935 Kč	-413 449 771 Kč	63 395 164 Kč
	Počet pacientů	242 196,48	181 647,36	302 745,60		-484 408 895 Kč	-626 947 778 Kč	142 538 884 Kč
	Market share	0,70	0,53	0,88		-529 409 119 Kč	-581 947 554 Kč	52 538 435 Kč
3	Náklad RHB	3 739,98	2 804,99	4 674,98	-555 678 337 Kč	-329 225 692 Kč	-782 130 982 Kč	452 905 290 Kč
	Náklad DVECTIS	1 622,54	1 216,90	2 028,17		-606 141 686 Kč	-505 214 987 Kč	100 926 699 Kč
	Počet pacientů	245 655,21	184 241,41	307 069,01		-606 113 265 Kč	-771 341 190 Kč	165 227 925 Kč
	Market share	0,80	0,60	1,00		-674 230 772 Kč	-703 223 683 Kč	28 992 911 Kč
	Náklad RHB	3 739,98	2 804,99	4 674,98		-459 040 686 Kč	-918 413 768 Kč	459 373 082 Kč
4	Náklad DVECTIS	1 622,54	1 216,90	2 028,17	-688 727 227 Kč	-731 532 999 Kč	-645 921 456 Kč	85 611 543 Kč
	Počet pacientů	249 163,33	186 872,50	311 454,17		-592 929 217 Kč	-781 465 144 Kč	188 535 927 Kč
	Market share	0,90	0,68	1,13		-679 922 114 Kč	-694 472 247 Kč	14 550 132 Kč
	Náklad RHB	3 739,98	2 804,99	4 674,98		-454 230 561 Kč	-920 163 800 Kč	465 933 238 Kč
	Náklad DVECTIS	1 622,54	1 216,90	2 028,17		-743 235 190 Kč	-631 159 171 Kč	112 076 019 Kč

Obrázek 42 Výsledek DSA BIA

Velikost změny výsledku BIA při variaci jednotlivých parametrů je pro přehlednost znázorněna pomocí tornádo diagramu. Z grafu vyplývá, že výsledek BIA je citlivý zejména na náklady na RHB a následně na náklady na dynamicko-směrovou podložku DVECTIS DOUBLE.

Tornádo diagram BIA



Obrázek 43 DSA BIA - Tornádo diagram

4.4.2 METODICKÁ ANALÝZA SENZITIVITY

4.4.2.1 Alternativní scénář 1 – frekvence výkonů dle studie

Alternativně je předkládán scénář, ve kterém jsou uvažovány náklady na cyklus RHB vycházející z frekvence výkonů dle studie (Holinka et al., 2017), tj. 10x.

Dopad do rozpočtu plátce v alternativním scénáři činí úsporu 214 415 412 Kč v 1. roce a úsporu 845 229 282 Kč v 5. roce. Výsledky alternativního scénáře BIA jsou uvedeny v tabulce níže.

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	0
Penetrace RHB	235 424	238 786	242 196	245 655	249 163
Náklady na ZP DVECTIS®	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Náklady na RHB	1 156 028 130 Kč	1 172 536 989 Kč	1 189 281 605 Kč	1 206 265 346 Kč	1 223 491 626 Kč
Celkem (Kč)	1 156 028 130 Kč	1 172 536 989 Kč	1 189 281 605 Kč	1 206 265 346 Kč	1 223 491 626 Kč
Scénář s DVECTIS®					
Penetrace ZP DVECTIS®	94 170	180 940	223 820	241 288	248 376
respondéři	74 782	143 688	177 740	191 612	197 241
non-respondéři	19 388	37 252	46 080	49 676	51 135
Penetrace RHB	141 254	57 846	18 376	4 367	787
Náklady na ZP DVECTIS®	152 794 121 Kč	140 787 362 Kč	69 574 301 Kč	149 678 854 Kč	123 302 925 Kč
Náklady respondéři	121 336 412 Kč	111 802 397 Kč	55 250 562 Kč	143 844 218 Kč	120 935 646 Kč
Náklady non-respondéři	31 457 709 Kč	28 984 965 Kč	14 323 739 Kč	5 834 636 Kč	2 367 279 Kč
Náklady na RHB	788 818 598 Kč	466 971 434 Kč	316 507 109 Kč	265 373 781 Kč	254 959 419 Kč
Náklady na RHB	693 615 762 Kč	284 049 213 Kč	90 235 877 Kč	21 444 751 Kč	3 866 115 Kč
Náklady non-respondéři DVECTIS	95 202 835 Kč	182 922 221 Kč	226 271 232 Kč	243 929 030 Kč	251 093 304 Kč
Celkem (Kč)	941 612 718 Kč	607 758 796 Kč	386 081 410 Kč	415 052 635 Kč	378 262 344 Kč
Čistý dopad na rozpočet (Kč)	-214 415 412 Kč	-564 778 193 Kč	-803 200 195 Kč	-791 212 711 Kč	-845 229 282 Kč

Obrázek 44 Výsledek BIA – alternativní scénář

4.5 ZÁVĚR

Výsledkem analýzy BIA je v základním scénáři bez zohlednění RSS úspora v rozpočtu plátců v jednotlivých letech: 126, 9 mil. Kč, 396, 6 mil. Kč, 595, 2 mil. Kč, 566, 9 mil. Kč a 614, 4 mil. Kč.

Souhrnná úspora rozpočtu plátců zdravotní péče činí ve scénáři bez zohlednění RSS pro následujících 5 let 2 299, 9 mil. Kč.

Výsledkem analýzy BIA je v základním scénáři se zohledněním RSS úspora v rozpočtu plátců v jednotlivých letech 158, 3 mil. Kč, 425, 6 mil. Kč, 609, 5 mil. Kč, 572, 8 mil. Kč a 616, 7 mil. Kč. Souhrnná úspora rozpočtu plátců zdravotní péče činí ve scénáři se zohledněním RSS pro následujících 5 let 2 382, 9 mil. Kč.

Provedená analýza senzitivity prokázala robustnost výsledku základního scénáře.

S ohledem na uvedené je zřejmé, že stanovení úhrady dynamicko-směrové podložky DVECTIS DOUBLE je náklady šetřící, její užívání vede ke zvýšení kvality života a současně je spojeno se signifikantní úsporou prostředků veřejného zdravotního pojištění, která je díky navrženému RSS garantována.

5 REFERENCE

- [1] Airaksinen, O., Brox, J.I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A.F., Reis, S., Staal, J.B., Ursin, H., Zanolli, G., On behalf of the COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain, 2006. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 15, s192–s300. <https://doi.org/10.1007/s00586-006-1072-1>
- [2] Amano, S., Ludin, A.F.M., Clift, R., Nakazawa, M., Law, T.D., Rush, L.J., Manini, T.M., Thomas, J.S., Russ, D.W., Clark, B.C., 2016. Effectiveness of blood flow restricted exercise compared with standard exercise in patients with recurrent low back pain: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 17, 81. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1214-7>
- [3] Bachmann, S., Oesch, P., 2013. [Physiotherapy and rehabilitation for low back pain]. *Ther Umsch* 70, 543–548. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a000444>
- [4] DD - Hippero s.r.o., 2019. Návod k použití dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE.
- [5] Doležal, T., Hakl, M., Kozák, J., Kršiak, M., 2008. Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře - BOLEST 28.
- [6] Dutmer, A.L., Schiphorst Preuper, H.R., Soer, R., Brouwer, S., Bültmann, U., Dijkstra, P.U., Coppes, M.H., Stegeman, P., Buskens, E., van Asselt, A.D.I., Wolff, A.P., Reneman, M.F., 2019. Personal and Societal Impact of Low Back Pain: The Groningen Spine Cohort. *Spine* 44, E1443. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000003174>
- [7] Fatoye, F., Gebrye, T., Odeyemi, I., 2019. Real-world incidence and prevalence of low back pain using routinely collected data. *Rheumatol Int* 39, 619–626. <https://doi.org/10.1007/s00296-019-04273-0>
- [8] 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. *Rehabilitace a fyzikální lékařství* 83–97.
- [9] Hoy, D., March, L., Brooks, P., Woolf, A., Blyth, F., Vos, T., Buchbinder, R., 2010. Measuring the global burden of low back pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology, Back Pain and Non-Inflammatory Spinal Disorders* 24, 155–165. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2009.11.002>
- [10] Kong, Y.-S., Lee, W.-J., Park, S., Jang, G.-U., 2015. The effects of prone bridge exercise on trunk muscle thickness in chronic low back pain patients. *J Phys Ther Sci* 27, 2073–2076. <https://doi.org/10.1589/jpts.27.2073>
- [11] Paleček, T., Lipina, R., 2004. BOLESTI BEDERNÍ PÁTEŘE DEGENERATIVNÍHO PŮVODU – LOW BACK PAIN SYNDROM. *Medicína pro praxi* 2004.
- [12] PharmTest s.r.o., 2018. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O VÝSLEDKÁCH 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.
- [13] Schiphorst Preuper, H.R., Geertzen, J.H.B., van Wijhe, M., Boonstra, A.M., Molmans, B.H.W., Dijkstra, P.U., Reneman, M.F., 2014. Do analgesics improve functioning in patients with chronic low back pain? An explorative triple-blinded RCT. *Eur Spine J* 23, 800–806. <https://doi.org/10.1007/s00586-014-3229-7>
- [14] Skála, B., Herle, P., Neradílek, F., Fila, P., 2014. BOLESTI POHYBOVÉHO APARÁTU OBECNĚ BOLESTI ZAD, BOLESTI HLAVY.
- [15] Štětkářová, I., 2007. BOLESTI ZAD. *Med. pro praxi* 2007, 124–127.
- [16] ÚZIS, 2018. Ukončené případy pracovní neschopnosti pro nemoc a úraz 2017 - ÚZIS ČR [WWW Document]. URL <https://www.uzis.cz/index.php?pg=record&id=8260> (accessed 4.6.21).
- [17] Vrba, Mud.I., 2008. DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA A LÉČBA BOLESTÍ ZAD. *Interní Med.* 4.

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Diagnostický přístup k bolestem zad dle I. Vrba	8
Obrázek 2: Třístupňový analgetický žebříček	9
Obrázek 3: Princip dynamické směrové podložky	10
Obrázek 4: Vizualizace směrové složky pohybu v případě gymnastického míče a dynamické směrové podložky	11
Obrázek 5: Výsledky PI pro jednotlivé intervence	12
Obrázek 6: Výsledky a statistické vyhodnocení účinnosti DVECTIS vs. placebo	12
Obrázek 7: Průměrná délka intervence v domácím prostředí	13
Obrázek 8: Vývoj intenzity bolesti	14
Obrázek 9: Vývoj omezení v běžných aktivitách pomocí Oswestry dotazníku	14
Obrázek 10: Výsledky sonografického měření svalů páteře	15
Obrázek 11: Terapeutický model bez DVECTIS	16
Obrázek 12: Terapeutický model po vstupu DVECTIS DOUBLE do úhrad	17
Obrázek 13 Základní nastavení analýzy nákladové efektivity	19
Obrázek 14 Randomizace pacientů ve studii (Holinka et al., 2017)	21
Obrázek 15 Průměrná délka intervence v domácím prostředí	22
Obrázek 16 Vývoj intenzity bolesti	22
Obrázek 17 Vývoj omezení v běžných aktivitách pomocí Oswestry dotazníku	23
Obrázek 18 Návrh UHR ZP DVECTIS DOUBLE	23
Obrázek 19 Složení panelu expertů	24
Obrázek 20 Složení standardního cyklu ambulantní RHB	24
Obrázek 21 Náklady na rehabilitační výkony	24
Obrázek 22: Frekvence vykazování výkonů rehabilitace dle dat VZP	24
Obrázek 23 Náklady na cyklus RHB dle panelu	25
Obrázek 24: Vícenáklady na další vyšetření s bolestí zad	25
Obrázek 25: Náklady na vyšetření ortopedem a zobrazovací metody	25
Obrázek 26 Spotřeba analgetik ve studii (Holinka et al., 2017)	26
Obrázek 27 Výsledek základního scénáře CMA	26
Obrázek 28 Výsledek CMA – alternativní scénář 1	27
Obrázek 29 Výsledek CMA – alternativní scénář 2	27
Obrázek 30 Výsledek CMA – alternativní scénář 3	27
Obrázek 31 Základní nastavení BIA	28
Obrázek 32 Návrh UHR ZP DVECTIS DOUBLE	29
Obrázek 33 Náklady na RHB	29
Obrázek 34 Spotřeba analgetik ve studii (Holinka et al., 2017)	29
Obrázek 35 Celkové náklady na pacienta	30
Obrázek 36 Počet pacientů v letech 2017–2020	30
Obrázek 37 Vývoj počtu pacientů podstupujících ambulantní RHB	31
Obrázek 38 Výsledný počet pacientů vstupujících do BIA	31
Obrázek 39 Patient flow v analýze BIA	32
Obrázek 40 Výsledek BIA – základní scénář bez zohlednění navrženého risk-sharingu	32
Obrázek 41: Výsledek BIA – základní scénář s zohledněním navrženého risk-sharingu	34
Obrázek 42 Výsledek DSA BIA	34

Obrázek 43 DSA BIA - Tornádo diagram.....	35
Obrázek 44 Výsledek BIA – alternativní scénář	35
Obrázek 45 Počty unikátních pojištěnců s vykázanými relevantními dg. - extrapolováno na ČR	44

APENDIX

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

Kód Dg.	Diagnóza
M5390	M5390 - Mnohočetné postižení páteře
M5395	M5395 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina
M5396	M5396 - Lumbální (bederní) krajina
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
Celkem UOP	

Tabulka 2 Definované diagnózy dle klinické zkoušky

					Počet vykázaných výkonů				Počet unikátních pojištěnců				Frekvence výkonů				Náklad/pacient			
Kód výkonu	Název výkonu	Body	Kč/bod	Kč/výkon	2017	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020
21113	FYZIKÁLNÍ TERAPIE II	73	0,81 Kč	59,1 Kč	1 132 282	1 123 687	1 135 120	971 248	87 806	87 100	89 005	77 401	12,9	12,9	12,8	12,5	762 Kč	763 Kč	754 Kč	742 Kč
21225	INDIVIDUÁLNÍ KINEZIOTERAPIE II.	150	0,81 Kč	121,5 Kč	466 787	447 178	451 435	367 176	60 593	59 636	58 572	49 067	7,7	7,5	7,7	7,5	936 Kč	911 Kč	936 Kč	909 Kč
21413	TECHNIKY MĚKKÝCH TKÁNÍ	89	0,81 Kč	72,1 Kč	602 328	607 545	622 676	547 236	80 105	80 896	83 606	75 130	7,5	7,5	7,4	7,3	542 Kč	541 Kč	537 Kč	525 Kč
21415	MOBILIZACE PÁTEŘE A PERIFERNÍCH KL	190	0,81 Kč	153,9 Kč	294 452	313 811	339 479	323 259	49 208	52 132	55 789	53 389	6,0	6,0	6,1	6,1	921 Kč	926 Kč	936 Kč	932 Kč
Celkem					2 495 849	2 492 221	2 548 710	2 208 919	117 418	117 586	120 337	105 859					3 161,46 Kč	3 141,72 Kč	3 163,95 Kč	3 108,11 Kč

Tabulka 3 Náklad na rehabilitaci dle dat VZP v letech 2017–2020

Kód Dg.	Diagnóza	2017	2018	2019	2020
M42.1	M42.1 Osteochondróza páteře dospělých	0	0	0	0
M4210	M4210 - Mnohočetné postižení páteře	838	804	721	666
M4215	M4215 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	27	41	29	41
M4216	M4216 - Lumbální (bederní) krajina	382	345	405	343
M4217	M4217 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	82	73	66	38
M4218	M4218 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	2	4	5	2
M4219	M4219 - Lokalizace NS	143	84	102	116
M42.9	M42.9 Osteochondróza páteře NS	0	0	0	0
M4290	M4290 - Mnohočetné postižení páteře	77	68	27	11
M4295	M4295 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	2	5	7	5
M4296	M4296 - Lumbální (bederní) krajina	66	23	23	16
M4297	M4297 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	18	13	13	13
M4298	M4298 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	5	11	4	5
M4299	M4299 - Lokalizace NS	27	29	21	13
M47.8	M47.8 Jiná spondylóza	0	0	0	0
M4780	M4780 - Mnohočetné postižení páteře	182	188	166	130
M4785	M4785 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	38	48	46	32
M4786	M4786 - Lumbální (bederní) krajina	204	207	238	189
M4787	M4787 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	91	84	123	109
M4788	M4788 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	9	2	5	2
M4789	M4789 - Lokalizace NS	55	52	57	27
M47.9	M47.9 Spondylóza NS	0	0	0	0
M4790	M4790 - Mnohočetné postižení páteře	236	202	175	182
M4795	M4795 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	20	14	18	9
M4796	M4796 - Lumbální (bederní) krajina	75	63	57	75
M4797	M4797 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	88	41	32	63
M4798	M4798 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	20	27	13	16
M4799	M4799 - Lokalizace NS	154	209	241	182
M513	M513 - Jiná určená degenerace meziobratlové ploténky	1 413	1 246	1 188	945
M518	M518 - Jiná určená onemocnění meziobratlových plotének	375	379	379	264
M519	M519 - Onemocnění meziobratlové ploténky NS	3 446	3 300	2 904	2 143
M538	M538 Jiné určené dorzopatie	0	0	0	0
M5380	M5380 - Mnohočetné postižení páteře	493	527	580	584
M5385	M5385 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	143	161	163	155
M5386	M5386 - Lumbální (bederní) krajina	380	346	377	311
M5387	M5387 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	309	255	282	368
M5388	M5388 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	80	73	61	59
M5389	M5389 - Lokalizace NS	1 100	1 100	1 311	1 257
M539	M539 Dorzopatie NS	0	0	0	0
M5390	M5390 - Mnohočetné postižení páteře	2 418	2 486	2 421	2 005
M5395	M5395 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	405	438	443	336
M5396	M5396 - Lumbální (bederní) krajina	1 823	1 720	1 800	1 582
M5397	M5397 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	864	995	1 130	1 182
M5398	M5398 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	816	588	613	507

Kód Dg.	Diagnóza	2017	2018	2019	2020
M5399	M5399 - Lokalizace NS	3 225	3 171	2 939	2 448
M54.5	M54.5 Bolesti dolní části zad	0	0	0	0
M5450	M5450 - Mnohočetné postižení páteře	28 886	28 739	29 050	25 584
M5455	M5455 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	11 250	10 811	10 759	9 511
M5456	M5456 - Lumbální (bederní) krajina	48 107	50 759	52 929	47 514
M5457	M5457 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	28 979	30 568	32 127	29 688
M5458	M5458 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	4 154	4 229	4 354	4 107
M5459	M5459 - Lokalizace NS	29 648	28 038	28 123	22 977
M54.8	M54.8 Jiné Dorzalgie	0	0	0	0
M5480	M5480 - Mnohočetné postižení páteře	3 802	3 398	3 525	3 214
M5485	M5485 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	752	857	813	734
M5486	M5486 - Lumbální (bederní) krajina	596	677	671	545
M5487	M5487 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	941	1 059	1 061	1 043
M5488	M5488 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	186	159	173	173
M5489	M5489 - Lokalizace NS	4 809	4 732	4 804	3 557
M54.9	M54.9 Dorzalgie NS	0	0	0	0
M5490	M5490 - Mnohočetné postižení páteře	20 741	19 396	20 836	17 164
M5495	M5495 - Torakolumbální (hrudně-bederní) krajina	1 495	1 639	1 920	1 811
M5496	M5496 - Lumbální (bederní) krajina	3 155	3 246	3 518	3 400
M5497	M5497 - Lumbosakrální (bederně-křížová) krajina	3 811	3 959	4 245	4 139
M5498	M5498 - Sakrální (křížová) a sakrokokcygeální (křížově-kostrční) krajina	2 450	2 054	2 146	1 948
M5499	M5499 - Lokalizace NS	17 720	17 570	17 348	14 257
Celkem UOP		220 196	220 659	226 530	198 457

Obrázek 45 Počty unikátních pojištěnců s vykázanými relevantními dg. - extrapolováno na ČR