



IMPLEMENTACE NOVELY ZÁKONA Č. 48/ 1997 A JEJÍ PRAKTICKÉ DOPADY NA PROCES JEDNÁNÍ



PRACOVNÍ DEN ČFES A VOLEBNÍ
SHROMÁŽDĚNÍ

Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES)

23. 9. 2021

Čas	Téma	Přednášející
10	Přivítání & úvod	Tomáš Doležal
10	Zpráva o činnosti ČFES za uplynulé období a výhled	Tomáš Doležal, Jiří Klimeš
50	Přednášky hostů	
10	MZD v kontextu fungování Poradního orgánu	Mgr. Daniela Rrahmaniová (MZD)
10	Role VZP a priority s ohledem na vstup inovativních LP v kontextu novely	MUDr. Alena Miková (VZP)
10	Role SZP a priority s ohledem na vstup inovativních LP v kontextu novely	Mgr. Kateřina Podrazilová, PhD (SZP)
10	Spolupráce SUKL s odbornými společnostmi a pacienti v rámci procesu posouzení	Ing. Milan Vocelka
10	Diskuze	Všichni
5	Volby ČFES – praktické informace	Jiří Klimeš
5	Volba budoucího předsedy	
5	Zpráva o hospodaření/ rozpočet & zpráva Revizní komise	Jiří Klimeš / Martin Kolek
5	Vyhlášení vítěze voleb budoucího předsedy & Volba tří členů výboru	Eva Ernstová/ Zbyněk Gregor
5	Přestávka	
25	Přednášky členů ČFES	
10	Připomenutí zásadních změn v novele z. č. 48/ 1997 a jejich praktický dopad	Tomáš Doležal
10	Metodika kalkulace nepřímých nákladů/ societal perspective dle aktualizovaných GL ČFES	Tomáš Mičoch/ Jiří Klimeš
10	Diskuze	všichni
10	Vyhlášení voleb do Výboru ČFES & Předání ceny za nejlepší publikaci	Eva Ornstová/ Zbyněk Gregor
5	Zakončení	Tomáš Doležal, Jiří Klimeš



ZPRÁVA O ČINNOSTI ČFES ZA UPLYNULÉ OBDOBÍ A VÝHLED



Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)

Tomáš Doležal, Jiří Klimeš

ČFES pracovní den, 23. 9. 2021

Aktuální (končící) výbor

- Současný předseda: Tomáš Doležal
- Minulá předsedkyně: Jana Skoupá
- Budoucí předseda: Jiří Klimeš
- Výbor:
 - Jan Švihovec
 - Aleš Kmínek
 - Zbyněk Gregor
 - Jan Hambálek
- Revizní komise
 - Šárka Veselá
 - Martin Kolek
 - Pavel Karásek.

Co se stalo v letech 2019/2021

- Pravidelné akce
 - čs-slovenská konference (červen)
 - pracovní den (podzim)
 - virtuální seminář (20.5.2020) – 70 účastníků
- Byly dokončeny doporučené postupy (květen 2020) – 57 stran
- Aktivně jsme se podíleli na přípravě Novely 48
- Snažili jsme se připravit zástupce pacientů na změnu (JS, TD)
- Snažili jsme se edukovat odborné společnosti (JŠ)
- Začali jsme komunikovat přes LinkedIn (113 followerů)
- Udělovali jsme ceny ČFES za vědecké publikace

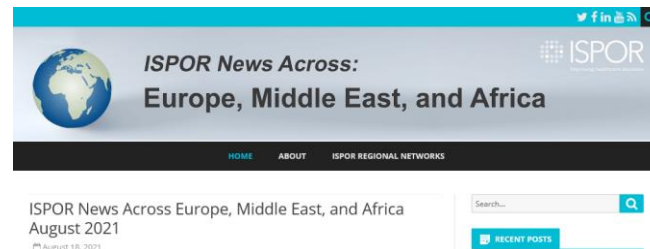


Co nás dále čeká

- Dále kultivovat standard HTA a ekonomického hodnocení v ČR
- Být odborným partnerem pro státní instituce, OS, patientské organizace
- Mít možnost dále ovlivňovat legislativu
 - hranice ochoty platit
 - kultivace posuzovacího procesu/MCDA
 - udržení pozice HTA (vs. referenční skupiny, administrativní zaměnitelnost)
- Rozšiřovat působnost principů a metodik HTA (ZP, výkony, prevence, digitální technologie)
- Být aktivní v procesu otevírání dat

Spolupráce s ISPOR

- Sdílení newsletter – novinky
 - The latest issue of [News Across EMEA](#) is available now!
 - Next one in Nov '21
- Aktivní zapojení do aktivit a zviditelnění v rámci ISPOR
 - GL ČFES
 - News – novel 48, implementace
 - Publikace
- Možnost zajištění mezinárodních speakers na ČFES akce
- Výzkumné aktivity – health policy across CEE





VOLBY ČFES



**Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)**

ČFES pracovní den, 23. 9. 2021

Volby ČFES

- volby jednotlivých členů výboru – v souladu se stanovou § 13 a 14
 - Budoucí předseda
 - 3 členové výboru + 3 členové revizní komise
 - pozn. Dle stanov, §14 čl. 2: *Funkční období členů výboru je dvouleté, neskončí však dříve než je zvolen výbor nový*)
- Název ČFES, sídlo
 - Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES)



NOMINACE ČFES



**Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)**

ČFES pracovní den, 23. 9. 2021

Seznam nominovaných kandidátů do voleb ČFES – září '21

Na pozici budoucího předsedy ČFES:

- Tomáš Mlčoch

Do Výboru ČFES:

- Jan Hambálek
- Aleš Kmínek
- Martin Kolek
- Balint Pastor
- Jan Švihovec
- Milan Vocelka

Odůvodnění nominace:

Hambálek Jan

Do výboru ČFES byl zvolen poprvé v roce 2013 a od té doby se podílí jak na metodické činnosti společnosti, tak na jejím každodenním chodu. Rád by dále pokračoval jako řadový člen výboru a pomohl svými znalostmi ČFES rozvíjet zejména s ohledem na nové výzvy, které jistě brzy přinese nová legislativa hodnocení vysoce inovativních léčiv a orphans, na které se jako pilný komentátor a kritik částečně podílel.

Kmínek Aleš

Jeho vize o aktivitách v rámci Výboru:

Před farmakoekonomikou a HTA stojí náročné úkoly: genová léčba, buněčná a tkáňová léčba, léky pro vzácná onemocnění, stárnoucí populace, tedy více chronických, nádorových a degenerativních onemocnění, a navíc covid-19. Prostředky budou vždy omezené. Řešením mohou být nové netradiční přístupy. Bude se vyvíjet legislativa.

Bude-li zvolen do výboru ČFES, bude se snažit o to, aby společnost byla i nadále vedoucí platformou pro diskusi, autoritou při určování správné metodologie a v neposlední řadě i plnohodnotným a vyhledávaným partnerem pro ty, kteří budou připravovat novou legislativu, hodnotit nové technologie nebo je hradiť tak, aby pro byly pacienty přístupné.

Kolek Martin

Martin se v prostředí českého market accessu pohybuje přes 8 let, prakticky od svého nástupu do OAKS přebíral hlavní iniciativu v oblasti HTA, pod jeho vedením se podařilo realizovat řadu úspěšných projektů. V současnosti se silně orientuje na oblast RWE, jehož význam výrazně narůstá.

Jako předseda Revizní komise ČFES v tomto volebním období projevil signifikantní zájem o aktivity ČFES, v případě zvolení byl plnohodnotným aktivním členem, jehož činnost by posunula ČFES dále.

Miřoch Tomáš

Tomáš má více než 8leté zkušenosti v oboru farmakoekonomiky. Vedle své práce manažera farmako-ekonomických projektů se se zájmem věnuje vědecké a publikační činnosti. Na základě svých zkušeností a znalostí zdravotní a lékové politiky a metod používaných ve zdravotně-ekonomických analýzách se aktivně podílí na vzdělávání. Vystupuje aktivně v ČFES a podílí se pravidelně na jejím rozvoji a zviditelnění v ČR i zahraničí. Jeho specializací je mimo jiné oblast vzácných onemocnění, která je v současnosti v popředí legislativních změn.

Pasztor Bálint

Jeho vize o aktivitách v rámci Výboru ČFES:

- Zavedení inovativních pricigových schémat a metodika použití managed entry agreements (MEA) v ČR
- Definice datové struktury nutné pro zavedení MEA
 - o Outcome-based pricing | o Indication-based pricing | o Combination-based pricing | o Over-time payments
- Zviditelnění ČR v mezinárodních HTA společnostech (ISPOR chapter)
- Otevření diskuze o spojení zdravotního a sociálního budgetu – obecně tyto dva typy nákladů nejde úplně rozdělit a se stárnutím populace to bude časem nutností pro udržitelnost systému, a výrazně se to projevuje v diagnózách typu např. Alzheimer nebo osteoporóza.

Švihovec Jan

Od roku 1962 je zaměstnán na Farmakologickém ústavu 2. LF UK, od roku 1991 jako profesor a (1988 až do 2008) vedoucí. V letech 1982 – 89 pracoval jako náměstek ředitele ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv Praha. Dlouholetý předseda Kategorizační komise MZD do roku 2010. Věnoval se experimentální farmakologii, klinické farmakologii, farmakoepidemiologii a lékové politice. Dlouholetý člen předsednictva ČLS JEP, předseda Komise pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv ČLS JEP, emeritní předseda České farmakoekonomické společnosti.

Vocelka Milan

Svou profesní kariéru začal v konzultační společnosti v oblasti registrace cen a úhrad léčivých přípravků. Od roku 2013 pracoval v SÚKL na pozici odborný hodnotitel – farmakoekonom. Během této doby strávil několik měsíců na zahraniční stáži v britské HTA agentuře SMC na pozici Senior Health Economist. V současné době řídí Sekci cen a úhrad. Na pozici ředitele sekce se kromě zajištění běžného chodu soustředil zejména na koordinaci činností, které mají vést k zefektivňování procesů sekce a zlepšení informovanosti účastníků řízení o požadavcích Ústavu na odbornou dokumentaci v oblasti cen a úhrad LP/PZLÚ.



ÚČETNICTVÍ, DANĚ 2020



**Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)**

ČFES pracovní den, 23. 9. 2021

Členové ke dni 21.9.2021

- Členská základna ČFES – 105
- Pouze 48 členů uhradilo členský příspěvek za rok 2021

- Prosíme proto o úhradu na číslo účtu: 35-5555660267/0100
 - Variabilní symbol podle Vašeho členského čísla (zasláno všem e-mailem)
 - Předem děkujeme, stejně jako děkujeme těm, co příspěvek uhradili v termínu

- Řada členů „ztracena“ při přechodu na nové pracoviště a nenahlášením změny e-mailu
 - Chcete-li být nadále členy ČFES po změně pracoviště/e-mailu, prosím informujte nás o této skutečnosti

Účetnictví za rok 2020

- Daňové přiznání odevzdáno do 30.6.2021 prostřednictvím daňového poradce
- Výsledky:
 - **Příjmy 37 800 Kč** – členské příspěvky
 - Výdaje 22 282 Kč – služby (doména, účetnictví, cena ČFES Dr. Mičochovi)
 - Výdaje 2 138 - bankovní poplatky
 - **Výdaje celkem 24 420 Kč**
 - **Základ daně/Zisk 13 380 Kč**
 - Daň 0 Kč, uplatněno snížení pro nevýdělečné organizace.
- Stav účtu ke dni 21.9.2021: **423 179 Kč**
 - Relativně pozitivní stav účtu dán příjmy z předchozích let
 - Relativně nízké výdaje dány COVID-19 a absencí akcí (pronájmy atd.)



ZPRÁVA REVIZNÍ KOMISE 2019 - 2021



**Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)**

Martin Kolek, Šárka Veselá, Pavel Karásek
ČFES pracovní den, 23. 9. 2021

Revizní komise

- je kontrolním orgánem ČFES
- má minimálně tři členy, ze svého středu volí předsedu, který řídí a organizuje její činnost
- má zejména tyto úkoly:
 - kontroluje činnost členů a orgánů ČFES
 - nejméně jedenkrát ročně vypracovává revizní zprávu a seznamuje s ní shromáždění členů
- má zejména tato oprávnění:
 - účastní se prostřednictvím svého předsedy nebo pověřeného člena jednání orgánů ČFES dle svého uvážení
 - předkládá výboru ČFES své připomínky
 - v případě porušení stanov ČFES upozorňuje na tuto skutečnost písemně členy ČFES
 - navrhuje výboru vyloučení člena, pokud zjistí skutečnosti takový postup odůvodňující.
- je oprávněna požádat o svolání shromáždění členů podle § 8 odst. 3.

Navrhované aktivity výboru

- Nastavení spolupráce s: ongoing
 - MZ, plátci, SUKL, patientskými organizacemi, odbornými společnostmi
- Pracovní skupina Medical Devices: follow-up?
 - spolupráce na přípravě metodiky
- Název ČFES – nové hlasování s návrhy názvů zaslanými dopředu
- Změna stanov: ongoing
 - dle platné legislativy - občanské sdružení nahradit spolkem
 - Délka volebního období 2 vs 3 roky
 - Zpracování nového názvu ČFES
- Řádný výběr poplatků: OK

Prohloubení spolupráce

- MZ, plátci, SUKL, patientské organizace
 - Snaha o
 - Spoluautorství na nových legislativních úpravách? nebo
 - Připomínkové místo pro legislativu?

- ČFES jako aktivní člen ČLS JEP

Zkusíme to znovu 😊



CENA ZA PUBLIKACI



**Česká společnost pro
farmakoekonomiku a hodnocení
zdravotnických technologií (ČFES)**

ČFES pracovní den, 23. 9. 2021



Key Points for Decision Makers

Parenteral MTX is highly cost-effective in patients with mild-to-moderate CD.

Parenteral MTX should be reimbursed for patients with mild-to-moderate CD.

Similar analyses of other generic therapies should be incentivized despite the lack of commercial incentive to invest in resource-intensive research and lengthy administrative proceedings.

Cost-Effectiveness Analysis of Parenteral Methotrexate for the Treatment of Crohn's Disease

Tomas Mlcoch¹ · Barbora Decker^{1,2} · Tomas Dolezal^{1,2}

Accepted: 28 November 2020

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature Switzerland AG part of Springer Nature 2020

Abstract

Background Despite worldwide use of parenteral methotrexate (pMTX), health economic evidence for its use in Crohn's disease (CD) is limited. The low price of this generic drug has removed any commercial incentive to further invest in research. However, there is an unmet need for treatment of mild-to-moderate CD, since biological/targeted therapies are usually reserved for patients with more severe disease due to the higher costs of these treatments.

Objective To evaluate the cost-effectiveness of pMTX compared to the standard of care (SOC, i.e., high doses of oral corticosteroids (hdCS) followed by gradual tapering) for the treatment of mild-to-moderate CD in the Czech Republic.

Methods We developed a 3-year Markov model with a 1-week cycle length comprising five health states. The model projected quality-adjusted life-years (QALYs) and costs from the healthcare payers' perspective. Efficacy data were obtained from a systematic literature review of clinical trials and extrapolated using survival analysis.

Results Over a 3-year time-horizon, pMTX yields additional 0.111 QALYs (1.798 vs. 1.687) at an additional cost of €513 (€3087 vs. €2574), with an incremental deterministic (probabilistic) cost-effectiveness ratio of €4627 (€4742)/QALY, far below the willingness-to-pay (WTP) threshold (\approx €47,000/QALY). The probabilistic sensitivity analysis showed that the probability of pMTX being cost-effective was 100%. A one-way sensitivity and scenario analysis confirmed the robustness of the base-case result.

Conclusion Parenteral MTX proved to be cost-effective in patients with mild-to-moderate CD. This is the first published cost-effectiveness analysis of pMTX for this indication. It also shows an example of a lack of valuation of generic therapy despite its cost-effectiveness and a clear benefit to the healthcare system.

An Investigation into the Prevalence of Migraine and Its Prophylactic Treatment Patterns in the Czech Republic: An Observational Study

This article was published in the following Dove Press journal:
Journal of Pain Research

David Dolezil¹
Jolana Markova²
Jiri Klimes^{3,4}
Zuzana Pocikova^{3,4}
Filip Dostal^{3,4}
Radka Stepanova^{5,6}
Adam Svobodnik^{5,7}

¹Prague Headache Center, DADO MEDICAL s.r.o., Prague, Czech Republic;

²University Thomayer Hospital, Prague, Czech Republic;

³Novartis s.r.o., Prague, Czech Republic;

⁴Faculty of Pharmacy, Department of Social and Clinical Pharmacy, Charles University in Prague, Prague, Czech Republic;

⁵Aixial s.r.o., Brno, Czech Republic;

⁶Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, Czech Republic;

⁷International Clinical Research Center, St. Anne's University Hospital Brno, Brno, Czech Republic

Purpose: A national primary and secondary healthcare-level study in the Czech Republic has not yet been conducted to evaluate the prevalence of migraine. We analyzed the current treatment patterns (acute and prophylactic) in migraine patients and the number of migraine patients potentially eligible for treatment with recent calcitonin gene-related peptide (CGRP) pathway-targeted therapies.

Methods: This retrospective study utilized the Ministry of the Interior Health Insurance Fund claims database of the Czech Republic wherein every citizen is insured. Migraine patients with or without aura, and potentially on triptan therapy were included in this study (index years 2012–2016). The prevalence approach included all patients (new and old) present in each index year. Prophylactic therapies were followed for three and seven years prior to the index year, including the index year, until 2010. The incidence approach included all patients first diagnosed in each index year. Prophylactic therapies were followed for the next three years, including the index year, until 2017 following incidence approach. The primary endpoint of this study was to determine the rate of migraine prevalence and diagnosis for each index year during the period 2012–2016. The study also evaluated prophylactic and acute treatment patterns and comorbidities among patients in 2016.

Results: The rate of migraine prevalence was 1% and the rate of diagnosis was 0.2–0.4%. By prevalence approach, approximately 39% of the patients were on prophylactics, and 11.2% and 21.6% of the patient population had two prior treatment failures (three- and seven-year recall period, respectively). Antiepileptics (26%) and beta blockers (15.8%) were the most prescribed prophylactics, and sumatriptan was the predominant triptan used (12%) for acute treatment.

Conclusion: Taking into account the number of inhabitants in the Czech Republic (10.7 million), there could be up to 23,000 adult patients eligible for novel CGRP therapies.

Keywords: CGRP, prophylactics, triptans, claims database

Cena za nejlepší publikaci

Vítězem Ceny publikace ČFES za rok 2021 je publikace:

Dolezil D, Markova J, Klimes J a kol: Journal Impact Factor: 3.133 (5 year impact 3.507)
(<https://www.dovepress.com/an-investigation-into-the-prevalence-of-migraine-and-its-prophylactic--peer-reviewed-fulltext-article-JPR>)

Získala 4 hlasy z 5 možných (Hlasovali: prof. Švihovec, Kmínek, Gregor, Skoupá, Hambálek)



Děkujeme & těšíme se na spolupráci!

...při kultivaci HTA „prostoru“ a prostředí lékové/ zdravotní politiky...