

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU  
XLII

1. PROSINCE, 2021

**Celospolečenská  
perspektiva a nepřímé  
náklady – nový pohled na  
hodnocení léčiv na  
vzácná onemocnění v ČR**

Jiří Klimeš, Tomáš Mlčoch,  
Karolína Baloghová,  
Bálint Pasztor



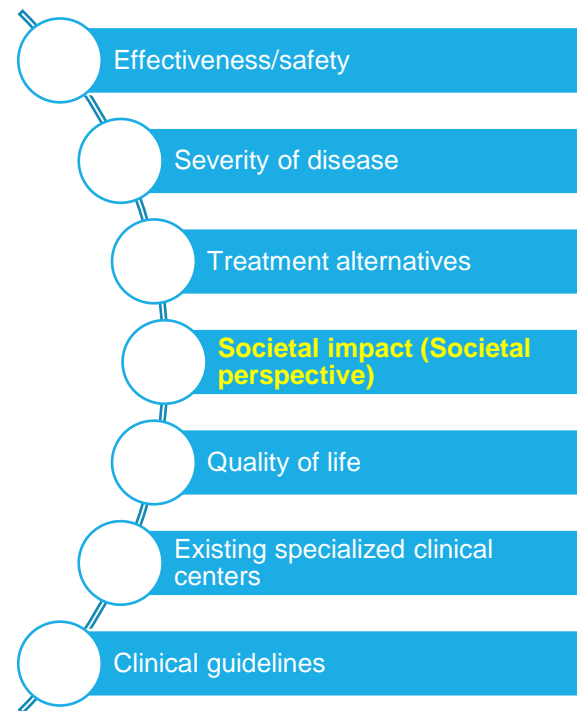
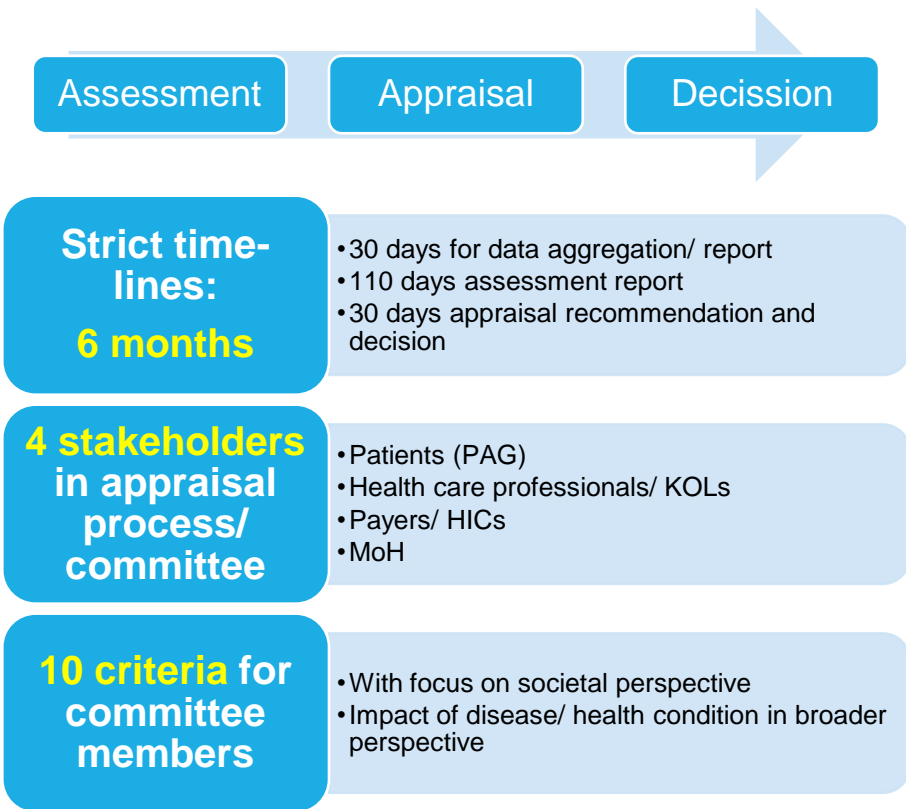
**ISPOR**

*Improving healthcare decisions*



**ČFES**

# New legal framework for reimbursement for orphans



# Současný a budoucí legislativní rámec: zásady pro stanovování úhrad dnes a v budoucnu pro orphany

§ 39b Zásady stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

## Kriteria hodnocení

- **terapeutická účinnost a bezpečnost**
- **závažnost onemocnění**
- **nákladová efektivita – náklady a přínosy na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění**
- **veřejný zájem**
- *vhodnost cesty podání, formy, síly*
- *obvyklé dávkování*
- *nezbytná délka léčby*
- *míra součinnosti osoby, které je podáván*
- **jeho nahraditelnost jiným léčivem**
- **předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění**
- **doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivita a s ohledem na dopad na finanční prostředky**

§ 39da Zásady pro úhradu léčivých přípravků k léčbě vzácných onemocnění

## Kritéria hodnocení

- **a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,**
- **b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,**
- **c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění,**
- **d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,**
- **e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,**
- **f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,**
- **g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,**
- **h) podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv uzavřených ve veřejném zájmu držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravujících sdílení rizik souvisejících s účinností tohoto léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe,**
- **i) nákladová efektivita**
- **j) dopad do rozpočtu.**

# Úvod

Otázka jiných než medicínských nákladů je velmi komplexní problematika

Před jakoukoliv analýzou by měla být jasně definovaná **perspektiva hodnocení**

V rámci dané perspektivy by mělo být zcela jasné, **jaké náklady jsou relevantní a jaké ne**

Cílem této prezentace je nastítnit **relevantnost daných nákladů** v kontextu jednotlivých perspektiv hodnocení a otázky dvojího započtení/transferů

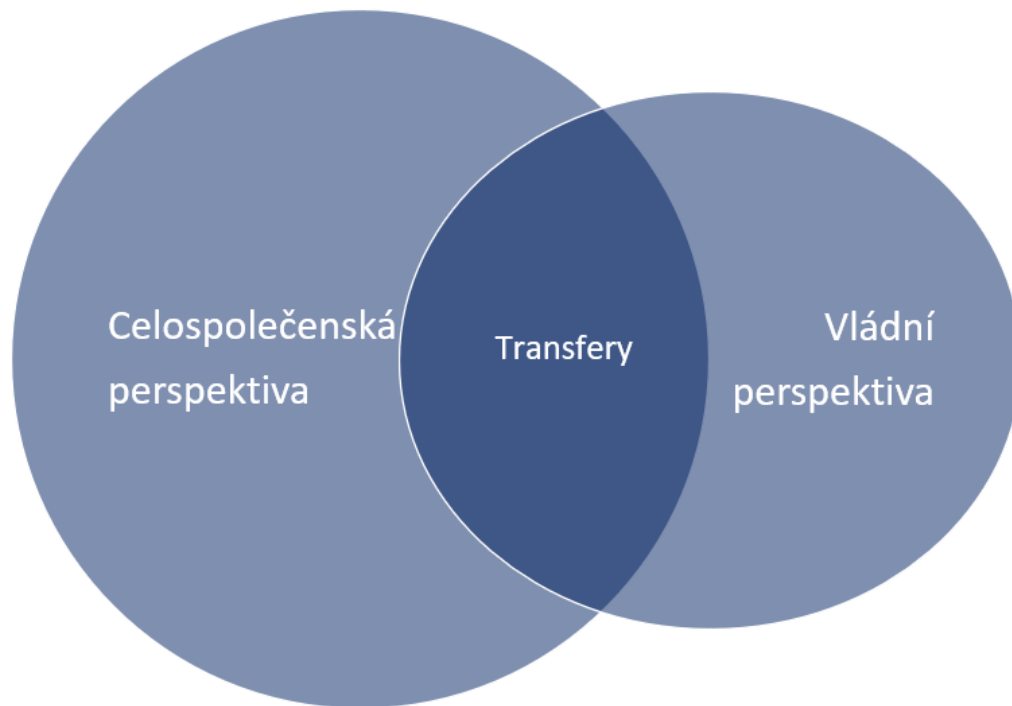
Cílem je rovněž přinést **jasnou terminologii a definice**, které budou v rámci následné diskuse používány jednotně

# Definice: Perspektiva hodnocení



# Perspektivy vládní a celospolečenská se vzájemně prolínají

Zjednodušeně řečeno, transfery jsou hlavní „překryvnou“ složkou obou perspektiv



# Transfery vs. náklady v kontextu

## Zde záleží na perspektivě hodnocení

### Perspektiva státu (vlády)

Sociální a jiné vládní náklady **by se měly kalkulovat**, protože nejsou v analýze zahrnuty

Pokud by se tyto náklady nekalkulovaly, znamenalo by to, že tyto náklady „nikomu nechybí“ → nicméně tyto náklady „někde chybí“ (pokud vyplatím více invalidních důchodů, můj státní rozpočet bude vyšší)

### Perspektiva celospolečenská a státu (vlády)

Pokud se jedná o celospolečenskou perspektivu a zahrnujeme ztrátu mzdy včetně všech odvodů, neměly by se dále kalkulovat sociální a jiné náklady ze státního rozpočtu: **tyto náklady jsou v každém případě zahrnuty již v odvodech daně**

Pokud se kalkulují náklady sociální a jiné vládní náklady, při celospolečenské perspektivě by se poté měla kalkulovat **pouze výsledná čistá mzda bez jakýchkoliv odvodů a daní** (v opačném případě se jedná o dvojí započtení; transfer)

# Transferové platby vs. náklady: vždy záleží na perspektivě hodnocení

## Vládní perspektiva

Vyplácení dávek, důchodů a jiných je náklad z pohledu státu

Vyšší množství vyplacených dávek/důchodů = méně peněz ve státním rozpočtu

## Celospolečenská perspektiva

Vyplácení dávek, důchodů a jiných má neutrální efekt

Náklad pro stát/vládu

Přínos pro pacienta/příjemce

Celkový vliv by měl být nulový, vyjma **nákladů na administraci dávek** = náklad, který je potřeba započítat a o který společnost přichází

V případě celospolečenské perspektivy a kalkulaci nákladů ztráty produktivity by se tak jednalo o **dvojitý započítání** (viz dále)



# Náklady spojené s invaliditou, předčasným odchodem do důchodu, nemocenskou

## Náklady spojené s invaliditou, předčasným odchodem do důchodu, nemocenskou

Podle perspektivy můžeme na dny, kdy je pacient v invalidním důchodu/na nemocenské pohlížet jako na:

- A) Celospolečenská perspektiva:** absentismus (náklady ztráty produktivity) a transferové platby (výplata dávek)
- B) Vládní perspektiva:** náklady (výplata dávek)

# Náklady spojené s předčasným úmrtím a náklady na ošetrovatelskou péči

Na náklady spojené s předčasným úmrtím lze rovněž nahlížet různě dle zvolené perspektivy jako na:

- A) Celospolečenská perspektiva:** absentismus (náklady ztráty produktivity) a transferové platby (vyplácení životního pojištění)
- B) Perspektiva pojišťovny:** náklady (výplata životního pojištění)

Náklady na ošetrovatelskou péči, dle perspektivy tyto náklady zachycujeme jako:

- A) Celospolečenská perspektiva:** absentismus tj. zameškaný čas osoby poskytující tuto péči či transferové platby (tj. formální péče hrazená z příspěvků na péči)
- B) Perspektiva pacienta:** náklady spojené s platbou za ošetrovatelskou péči (out of pocket payments)
- C) Perspektiva státu:** vyplacené náklady na příspěvek na péči

# Dvojité započtení (double-counting) nákladů

Vládní perspektiva: náklady, důchody, dávky

Celospolečenská perspektiva: absentismus, prezentismus, ale **jsou zde** již odvody daně (superhrubá mzda) → není možné kalkulovat sociální a jiné náklady (důchody a dávky)

Celospolečenská perspektiva a perspektiva pacienta/rodiny: nejsou náklady rodiny „**dvojitě započtení**“ v případě ztráty produktivity, tedy i finančních prostředků pro daného pacienta/rodinu? Nebo se jedná o **transfer**?

Domníváme se, že se jedná o dodatečný náklad vynaložený pacientem

Pacient/rodina přichází o příjem vlivem onemocnění (ztráta produktivity)

Zároveň má rodina dodatečné výdaje vlivem onemocnění, které nemůže logicky použít na běžné aktivity/chod domácnosti → rodina je na tom hůře

# Celospolečenská perspektiva

Veškeré náklady, které společnosti vznikají z důvodů daného onemocnění

Celková (superhrubá) mzda včetně všech odvodů (zaměstnanec i zaměstnavatel) = ztráta produktivity (v tom jsou zahrnuty i odvody státu)

Nezahrnovat již náklady sociální, to by bylo dvojí započtení = náklady sociální jsou již obsaženy v celkové mzdě. To by byl double-counting

Kalkulovat přímé náklady pacienta/rodiny (out-of-pocket payments), které jsou vynakládány vlivem daného onemocnění

# Vládní perspektiva

Pouze náklady státu

Zahrnout i invalidní důchody a příspěvky, o ty stát přichází,

Stát nepřichází o mzdu, o tu přichází sám zaměstnanec (zprostředkovaně stát přichází o peníze, protože se neodvádí DPH atd.)

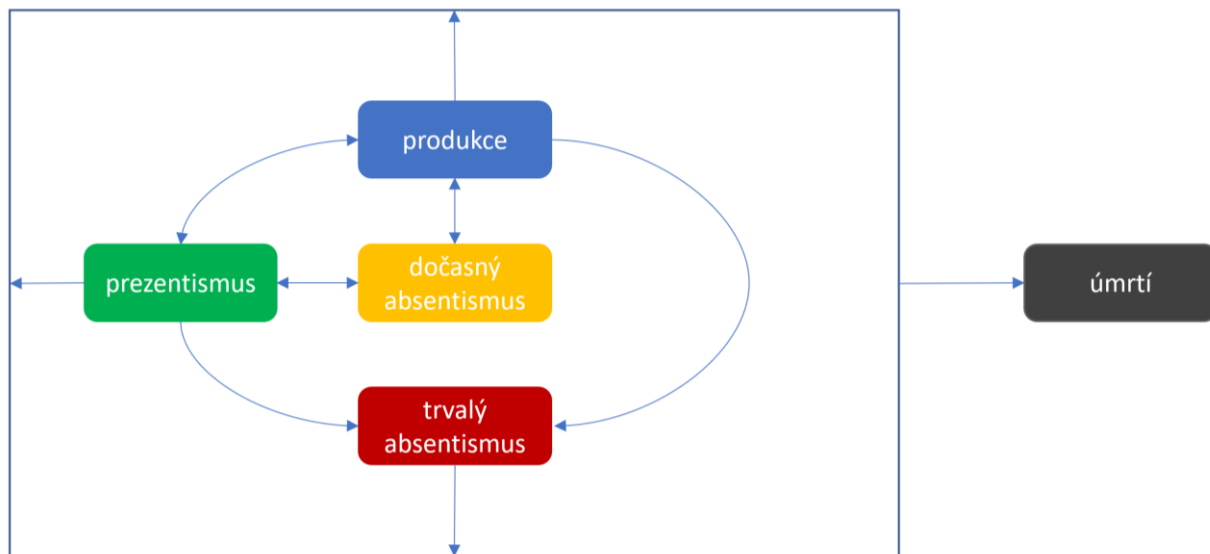
- 1) Zahrnout důchody/příspěvky vyplacené státem**
- 2) Alternativně zahrnout naopak ztrátu produktivity ve smyslu neodvedených daní**

**Avšak nikdy ne obojí**

# Definice typů ztráty produktivity

- **Absentismus** – nulová produktivita (např. invalidita, nemocenská dovolená)
- **Presentismus** – snížená produktivita, možné převést % snížením na dny absentismu

Navržený model přechodu mezi jednotlivými „stavy produktivity“

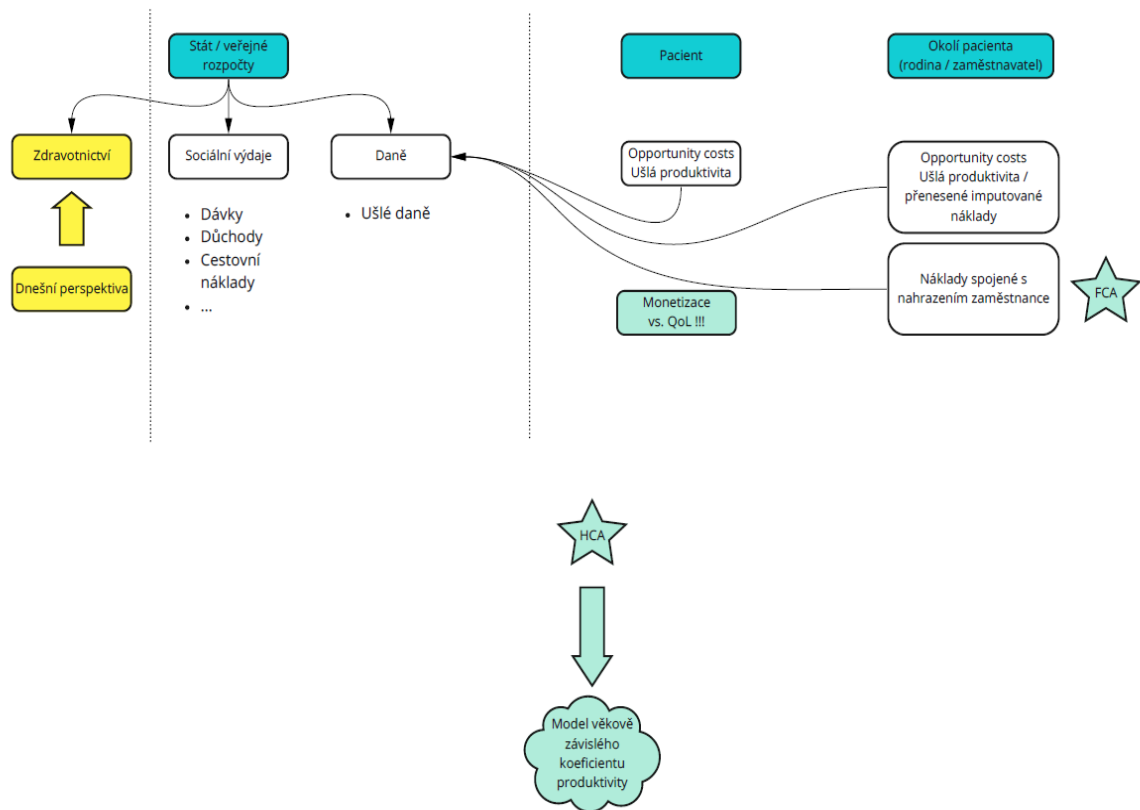


# Metody stanovení ztráty produktivity

- **HCA – human capital approach**: zohledňuje hodnotu veškeré potenciálně ztracené produktivity
- **FCA – friction cost approach**: zohledňuje ztrátu produktivity, je počítána pouze po omezenou dobu nutnou k nahrazení pracovní produktivity ztracené kvůli onemocnění

# Celoživotní model HCA

- celospolečenská perspektiva a vládní perspektiva by měly být zahrnuty vedle klasické analýzy nákladové efektivity, jako „další kalkulace dopadu“ nebo „**monetizace společenského dopadu**“





# Návrh standardizovaného tarifního systému

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
1		svět bez hodnocené intervence									svět s hodnocenou intervencí							
2		náklady/přínosy alokované na pacienta				náklady/přínosy přenesené na jiné osoby					náklady/přínosy alokované na pacienta				náklady/přínosy přenesené na jiné osoby			
3	věk	zdravotní péče	sociální systém	daně	produktivita	zdravotní péče	sociální systém	daně	produktivita		zdravotní péče	sociální systém	daně	produktivita	zdravotní péče	sociální systém	daně	produktivita
4	0	20 000	0	0	0	0	0	0	0		20 000	0	0	0	0	0	0	0
5	1	20 000	0	0	0	0	0	0	0		20 000	0	0	0	0	0	0	0
6	2	20 000	0	0	0	0	0	0	0		20 000	0	0	0	0	0	0	0
7	3	20 000	0	0	0	0	0	0	0		20 000	0	0	0	0	0	0	0
8	4	20 000	0	0	0	0	0	0	0		20 000	0	0	0	0	0	0	0
9	5	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
10	6	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
11	7	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
12	8	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
13	9	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
14	10	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
15	11	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
16	12	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
17	13	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
18	14	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
19	15	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
20	16	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
21	17	10 000	0	0	0	0	0	0	0		10 000	0	0	0	0	0	0	0
22	18	10 000	35 269	32 032	572 630	0	0	0	0		10 000	35 269	32 032	572 630	0	0	0	0
23	19	10 000	35 269	32 032	572 630	0	0	0	0		10 000	35 269	32 032	572 630	0	0	0	0
24	20	10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0		10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0
25	21	10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0		10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0
26	22	10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0		10 000	35 269	43 001	768 720	0	0	0	0

# Shrnutí a doporučení

- V celospolečenské perspektivě jsou všechny náklady měřeny **pomocí ztráty produktivity, a doporučujeme použít metodu HCA.**
- Je relevantní do vládní perspektivy zahrnout veškeré **výdaje státu jako náklady** (ovšem tyto transfery nejsou z pohledu celospolečenské náklady).
- Nejvhodnější je **celoživotní časový horizont** vzhledem k celoživotnímu dopadu onemocnění (**inlace, růst mezd ?**).
- Doporučujeme vytvořit **standardizovaný tarifní systém** z pohledu celospolečenského a vládního.
- Při stanovení metodiky celospolečenského hodnocení je nutné myslet na dostupnost dat a **najít rovnováhu mezi přesností a dostupností dat.**
- Jako základní předpoklad navrhujeme při modelaci metodou HCA vždy uvažovat **kladnou hodnotu produktivity člověka v každém věku** – každý má v každém zdravotním stavu určitou míru produktivity díky imputovaným nákladům – **zkrácení dožití tak nikdy nemůže znamenat úsporu.**



**Thank you!**

[Klimes.jiri@gmail.com](mailto:Klimes.jiri@gmail.com)

[Tomas.mlcoch@valueoutcomes.cz](mailto:Tomas.mlcoch@valueoutcomes.cz)