



ČFES

Komplexní hodnocení zdravotních prostředků

Pracovní skupina: aktualizace doporučených postupů
ČFES

Mlčoch, Klimeš, Pásztor, Doležal

02/05/2023

Obsah

1. Současná situace

2. Legislativní rámec

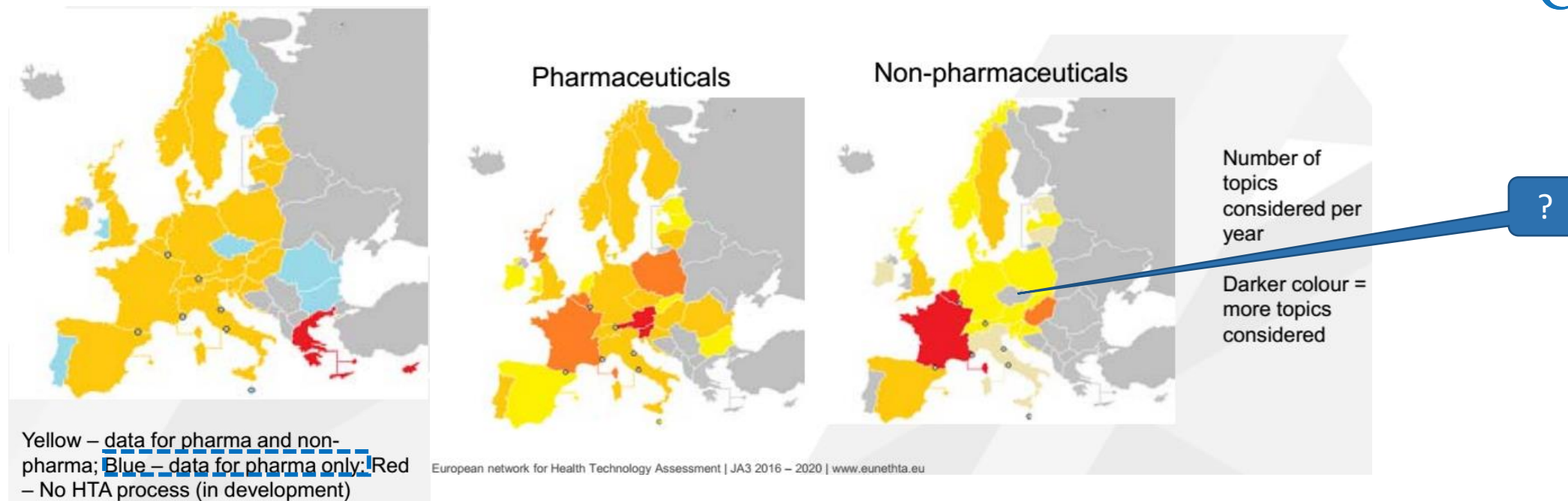
3. Cíle pracovní skupiny

4. Typy zdravotních prostředků/scoping

5. Časový harmonogram

6. Návrh okruhů práce

Současná situace inovativních zdravotních prostředků



JA3-WP7: An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report

V ČR je poměrně značně rozvinutý systém HTA u lékových technologiích
Zatím v rámci ne-lékových technologiích je prostor pro další vývoj

ZP mají jinou strukturu evidence



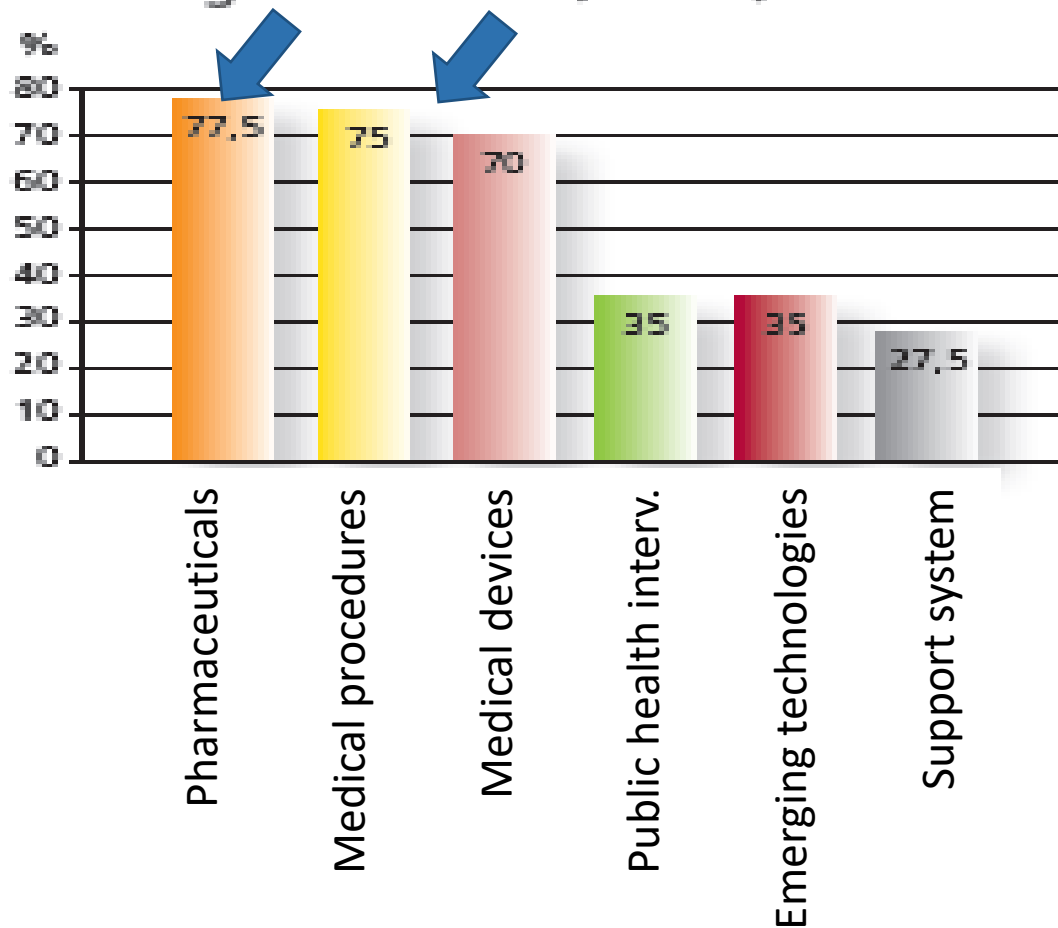
	Drug (N = 18)	Device (N = 27)	P-value ¹
Type of clinical study	n (%)	n(%)	
RCTs	17 (94)	18 (67)	0.03
non RCTs	4 (22)	12 (44)	0.13
Observational studies	3 (17)	13 (48)	0.04
Evidence synthesis ²	6 (33)	8 (30)	0.79
Other ³	1 (6)	2 (7)	0.81
Number of patients	Median	Median	
RCTs	4203	1482	0.23
non RCTs	4917	836	0.18
Observational studies	7636	646	0.51
Recommendations	n (%)	n(%)	
Unrestricted	1 (20)	0 (0)	
Optimised	1 (20)	5 (83)	
Only in research	1 (20)	0 (0)	
Not recommended	2 (40)	1 (17)	

- ...nižší počty pacientů
- ...často pouze jednoramenné (SAT), observační, non-RCTs studie

Současná situace inovativních zdravotních prostředků – respektování kvality a dostupnosti evidence



Figure 3. Types of HT assessed in HTA organisations (N=41)*



Léky

- Již pro registraci je nutné doložit důkazy o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti (máme co hodnotit)
- Maximální stupeň standardizace a existující metodika hodnocení výsledků
- Dostupné cenové reference (prakticky celá EU)

ZP

- Omezené množství dat o přínosech/rizicích
- Obtížná srovnatelnost cen a nákladů
- Je třeba hodnotit celou terapeutickou intervenci
- Větší důraz na „outcomes research“, modelování a práci s nejistotou

Legislativní rámec



I. Zdravotní **prostředky na poukaz** v současnosti reguluje část sedmá zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

ČÁST SEDMÁ



KATEGORIZACE A CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘEDEPSANÝCH NA POUKAZ

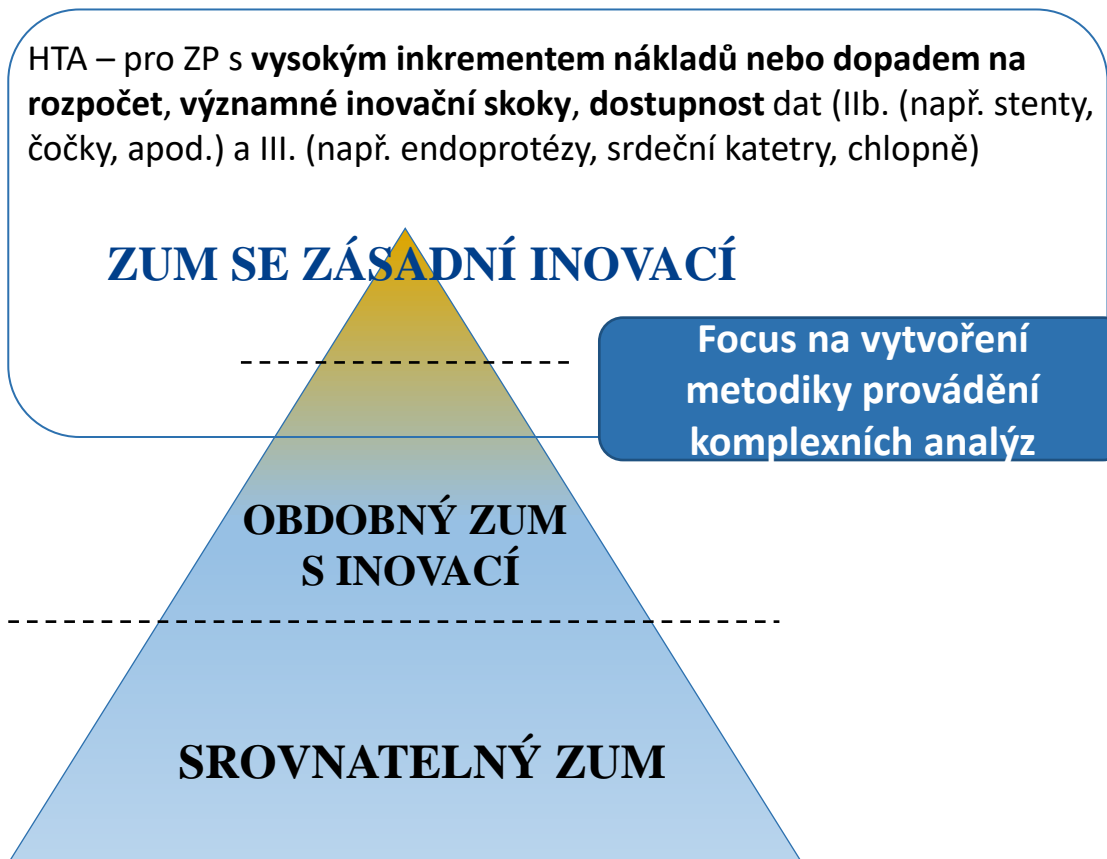
II. Zdravotní prostředky typu ZUM (**zvláště účtovaný materiál**) v současnosti jsou hrazeny **pouze v ekonomicky nejméně náročné variantě (ENNV)**

- Není popsán proces vstupu inovativních ZUM, které mají vyšší přínos
- Není možné diferenciovat v rámci procesu „ENNV“
- V současnosti jsou ZUMy zařazovány na úrovni zdravotních pojišťoven

Cílem této pracovní skupiny je návrh metodiky hodnocení (klinicko-ekonomické posouzení) právě pro ZP typu ZUM

Cíle pracovní skupiny

Cílem České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES) je rozvoj a podpora farmakoekonomiky, HTA a outcome research v České republice, a to všech zdravotnických intervencí.



- ČFES oslovena ze strany VZP - spolupráce na vývoji kultivace metodické části komplexního hodnocení zdravotnických prostředků (ZP).
- Pod hlavičkou ČFES tak vzniká odborná skupina (Task Force), která připraví **metodická doporučení** reflektující specifika těchto intervencí (ZP)
- Plán práce:
 - rešerši i. mezinárodních zdrojů/ literatury, ii. zahraničních agentur - jejich metodik a dále pak i panevropských přístupů - JCA (Joint Clinical assessment).
 - semináře ČFES
 - **Dodatek k doporučeným postupům ČFES a návrh/ inspirace na metodiku provádění komplexních analýz pro posuzování ZP.**

3 potenciální typy zdravotních prostředků/scope - ZUM



- 1) ZP obdobně účinné se stejnými/nižšími náklady (aka **Srovnatelný ZUM**)
- 2) ZP obdobně účinné **či účinnější (resp. jiná „added value“)** oproti současným ZUM (aka **Obdobný ZUM s inovací**)
- 3) ZP významně účinnější, ale s vyššími náklady oproti nejlepší podpůrné péči (aka **ZUM se zásadní inovací**; neexistuje hrazený ZUM komparátor)

**Náklady = celkové náklady na danou intervenci včetně následných terapií, úspory vlivem lepšího podávání, zabránění komplikací či nežádoucích účinků*

ČFES doporučené postupy



..zde je inspirace a bude třeba vytvořit racionální (vyváženou s akcentem na specifika ZP) metodologickou přílohu k DP

Doporučené postupy
České farmakoekonomické
společnosti (ČFES)
pro zdravotně-ekonomická
hodnocení v ČR

- zdravotně-ekonomické hodnocení/HTA
- 57 stran textu
- rozděleno na CEA a BIA + kontext
- 10 základních kapitol CEA
 - předmět a cíl
 - typ analýzy/metodiky
 - perspektiva hodnocení
 - cílová populace
 - komparátor
 - časový horizont
 - účinnost/bezpečnost
 - kvalita života
 - náklady
 - ekonomické modely
 - diskontace
 - prezentace výsledků
 - validita a přesnost
 - přenositelnost

Časový harmonogram



Milník	Deadline
Výsledky rešerše	Červenec/srpen 2023
Analýza podkladů a struktura paperu	Srpen 2023
První draft	Konec září 2023
Finální verze	Konec října 2023

2 okruhy práce – dobrovolníci (bez uvedení titulů)



Rešerše literatury

- **Mlčoch**
- Uherek
- Schimmerová
- Mazalová
- Tichopád
- Šourek
- Kmínek
- Dostál
- Pásztor
- Skoupá
- Beneš

Rešerše HTA guidelines

- **Doležal**
- Kubeš
- Chadimová
- Klimeš
- Tauchmannová
- Kolek
- Spousta
- Palát
- Bolečková
- Vocelka
- Štěrba

Příští koordinační TC: 1.6.2023 ve 13:00



**Česká společnost pro farmakoeconomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**
Václavská 316/12, Praha 2
www.farmakoeconomika.cz