



Volební shromáždění ČFES Výsledky pracovních skupin HTA vakcín a zdravotnických prostředků

Shromáždění členů a pracovní den ČFES

Program

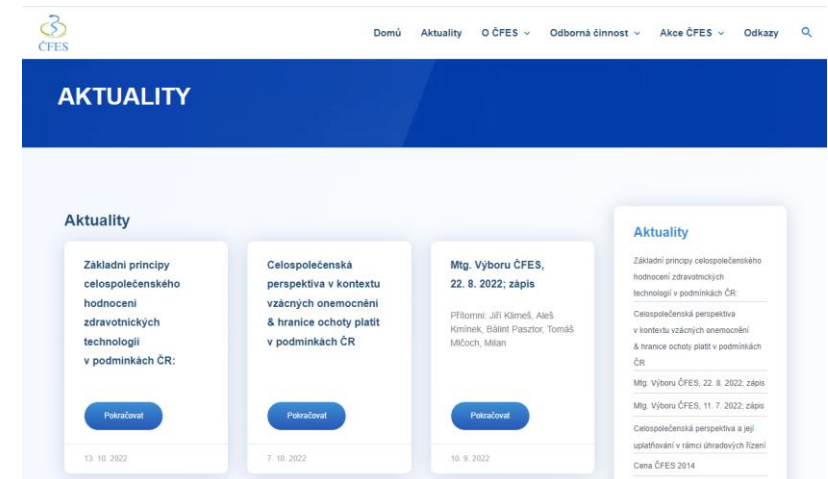


Čas	Téma	Přednášející
'5	Přivítání & úvod	Jiří Klimeš
'45	Blok HTA vakcín	
'10	Výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny	Tomáš Doležal (ČFES)
'15	Pohled externisty	Barbora Macková (SZÚ)
'15	Diskuse/ Q&A	Všichni
'5	Vyhlášení ceny ČFES za nejlepší publikaci	
'5	Volba budoucího předsedy	Volební výbor
'5	Provozní záležitosti ČFES	Jiří Klimeš (ČFES) Revizní komise ČFES
'5	Vyhlášení voleb budoucího předsedy	Volební výbor
'5	Volby výboru a revizní komise	Volební výbor
'45	Blok – zdravotnických prostředků	
'10	Výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny	Tomáš Mičoch
'15	Pohled externisty	Jiří Štěrba (VZP)
15	Diskuse/ Q&A	Jiří Klimeš/ všichni
'5	Vyhlášení voleb členů výboru a revizní komise	Volební výbor
'5	Zakončení	
18:00-21:00	Večeře, neformální posezení (restaurace Tradice, Radlická 806/18 Praha 5)	

Co se v rámci ČFES povedlo ...

- **Rozšíření působnosti principů a metodik HTA:**
 - **ne-lékové technologie** - Zdravotnické prostředky
 - **Vakcíny**
- **WTP** – pomoc při kultivaci prostředí
- Základní principy **celospolečenského hodnocení** zdravotnických technologií v podmínkách ČR; Příloha k doporučeným postupům ČFES
- => **ISPOR posters**
- **semináře – JCA** (se zahraničními speakers)
- Aktivní zapojení v rámci diskuze nad **zákonným rámcem cen a úhrad léčiv – „48“**
- Spuštění **nového webu, LinkedIn, pře/zápis v rejstříku**

DÍKY Vám všem za spoluvytváření!!!



WTP THRESHOLD: A REVIEW OF INTERNATIONAL APPROACHES AND INSPIRATION FOR CULTIVATION OF CURRENT SITUATION IN THE CZECH REPUBLIC

HPR171

AUTHORS:

Klimeš J^{1,2}, Mlčoch T^{1,3}, Pásztor B^{1,4}, Tužil J⁵, Bulejová L⁶, Decker B³, Dostál F⁶, Kmínek A⁷, Kolek M¹, Kostern M⁴, Kubešová D⁸, Mazalová M³, Michálek G⁸, Novotná K⁸, Petrenko J⁹, Spousta T¹⁰, Stuchlík O⁸, Spoustová Tauchmanová M^{11,12}, Uherek Š^{1,5}, Volfová G^{2,3}, Vydrová J¹³, Živanský M¹⁴

¹Czech ISPOR Chapter; ²Dpt of Social & clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Charles University, Czech Republic; ³Value Outcomes, s.r.o., Czech Republic; ⁴AstraZeneca, Czech Republic; ⁵Department of Medical Informatics, First Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic; ⁶Takeda, Czech Republic; ⁷AKM research and decision, s.r.o. Czech Republic; ⁸General Health insurance company, Czech Republic; ⁹Coalition for Health, Czech Republic; ¹⁰HEOR Independent Consultant; ¹¹IQVIA, Czech Republic; ¹²Dpt of Preventive Medicine, Faculty of Medicine in Hradec Kralove, Charles University, Hradec Kralove, Czech Republic; ¹³Bayer, Czech Republic; ¹⁴Eisai, Czech Republic



Guidelines for Incorporating the Societal Perspective and Wider Societal Benefits in Health Technology Assessment

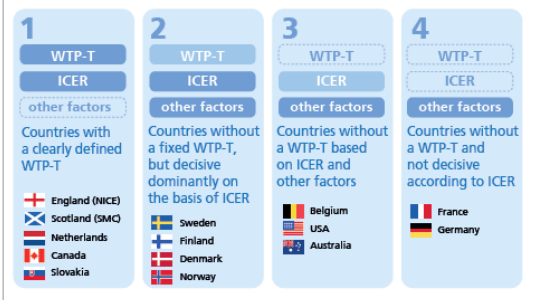
Authors:

Baloghova K.^{1,2}, Pásztor B.^{1,3}, Klimes J.^{1,4}, Mlcoch T.^{1,5}, Decker B.^{1,5}, Kolek M.¹

¹Czech Society for Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment, ²Independent HEOR Consultant, Zurich, Switzerland, ³AstraZeneca Czech Republic, ⁴Dpt of Social and clinical Pharmacy, Charles university in Prague, Czech Republic, ⁵VALUE OUTCOMES, Prague, Czech Republic

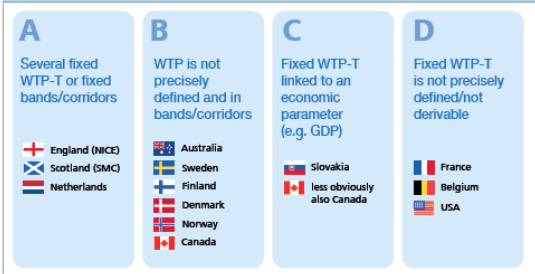


Figure 1. Willingness-to-pay threshold countries archetypes



In the United Kingdom, the Netherlands, and Slovakia the level of WTP-T is not defined at one specific value. It varies according to disease severity, unmet need, or defined by QALY (incremental or QALY shortfall: absolute or proportional), see Figure 2.

Figure 2. Countries' approaches to WTP-T definition/levels



Conclusion

The future of WTP-T cultivation in the Czech Republic should include:

1. Stratification of WTP-T reflecting disease severity, unmet medical need, and intervention added value, defined ideally through QALY (incremental QALY gained, QALY shortfall—absolute and/or proportional) as opposed to qualitative/softer evaluation. Czech Republic is a country with more than 15 years of QALY-based HTA experience. The QALY approach is well established in the Czech system and could be extended/enriched by other factors taking into account not all technologies or disease areas are the same.
2. Valorisation of WTP-T according to economic growth, increased healthcare demand, monetary reasons (inflation).

Table 1. Basic framework of analyses from the societal perspective

Definition of the societal perspective in relation to other perspectives used in HTA	Analyses from the societal perspective stand apart from and are independent from the analyses from healthcare payer's or governmental perspectives
Target population	Ideally all individuals affected by the particular disease, usually patients + caregivers
Parameter of societal impact	Productivity loss
Value of societal impact	Opportunity cost related to productivity loss

Discussion

In literature, the societal perspective of health economic analysis is defined inconsistently and different understanding of this term between different stakeholders is not uncommon. Therefore, at the beginning, it is essential to define the terms "society", "societal" and where the societal perspective stands, especially regarding the healthcare payer's perspective, and to ensure that this is understood properly. During the guideline development, the society was narrowed down to patients and their caregivers and the productivity loss was set as a basic parameter of the societal impact of assessed technology. However, as the real impact might be wider, further discussion on how to capture its other aspects is needed.

Conclusions

Consistent methodological approach of health economic analyses is crucial for meaningful comparison of its results within groups of drugs (vertically), across different diagnoses (horizontally) and over time. Incorporating the societal perspective into the HTA brings additional information to the decision-making process and allows us to consider the societal impact of assessed technology. Because of its clarity and applicability, this methodological guideline could be adopted across countries, providing a standardised approach to ensure consistent and comparable results in healthcare decision-making.



ČFES

Blok HTA vakcín: výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny



HTA vakcín

Výstupy pracovní skupiny

Současná situace

- Vakcíny **nejsou** zahrnuty pod část 6 zákona 48/1997 Sb.
- Doposud 2 základní mechanismy úhrady - §30 – NEPOVINNÁ OČKOVÁNÍ
 - Dle antigenního složení stanoveného MZ...v provedení nejméně ekonomicky náročném
 - Vztekliná, tetanus, TBC
 - Chřipka rizikové populace dle onemocnění
 - Pneumokoky u dětí
 - Meningokoky
 - Klíšťová encefalitida > 50 let
 - Dle doporučení NICO/MZ
 - f) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců **nad 65 let věku proti pneumokokovým infekcím**; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví **na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů**,
 - COVID-19
 - HPV
 - Chřipka 65 let

Cíle pracovní skupiny ČFES

- Cíle:
 - Analyzovat a identifikovat odlišnosti HTA pro vakcíny vs. standardní léčivé přípravky
 - Připravit Appendix/Position paper k doporučeným postupům ČFES
- Otázky:
 - 1. Existují metodické odlišnosti v HTA hodnocení standardním léčivých přípravků a vakcín?
 - 2. Jak je v současnosti aplikováno HTA v jiných zemích našeho kulturního okruhu (Evropa, země standardně používající HTA)?
 - 3. Je v ČR pro kvalitní hodnocení metodami HTA dostatek dat?
- Nástroje
 - Literární rešerše a identifikace vhodných zdrojů (**skupina 1**)
 - Guidelines HTA agentur a dalších institucí (EUnetHTA) (**skupina 2**)
 - Dostupnost dat pro zdravotně-ekonomické modely (**skupina 3**)
 - Výstupy z pilotního projektu MZ/SUKL – HZ/ROZ – **srpen 2023**

Pilotní projekt MZ



- Koordinace MZ:
 - SZÚ
 - Hlavní hygienička
 - SUKL

HARMONOGRAM:

- Vyhlášeno 1/3 2023
- Dodání analýz ve strukturovaném podání – do 30/5 2023
- Hodnocení SUKL – do 31/8 2023
- Zasedání NIKO – září/říjen 2023
- Publikace ve Sbírce zákonů

SCOPE

PICO	VAXNEUVANCE	APEXXNAR
Populace:	pojištěnci nad 65 let věku (dosud naivní konjugovaným vakcínám nebo neznámou historií očkování)	
Intervence:	kombinační léčba PCV15 +PPSV23*	monoterapie PCV20
Komparátor:	1) PREVENAR 13 (+ PPSV23*) 2) PCV20 jako alternativní scénář?	1) PREVENAR 13 (+PPSV23*) 2) PCV15 (+PPSV23*) jako alternativní scénář?
Outcomes:	koncentrace protilátek (imunitní odpověď), nežádoucí účinky, snížení incidence onemocnění (invazivní pneumokokové onemocnění), počet hospitalizací, snížení mortality**	

3 okruhy práce – dobrovolníci/hrdinové

Rešerše literatury

- Mlčoch
- Kmínek
- Decker
- Mazalová
- Schimmerová
- Tužil

Rešerše HTA guidelines

- Zadák
- Skoupá
- Losenický
- Chadimová
- Kubátová
- Chlád
- Tauchmanová
- Novotná
- Kubešová
- Spousta

Dostupnost dat

- Kolek
- Volfová
- Klimeš
- Doležal

Časový harmonogram



Milník	Deadline
Výsledky rešerše	Konec června 2023
Analýza podkladů a struktura paperu	15/8 2023
Analýza podkladů ze SUKLu	15/9 2023
První draft	Konec září 2023
Finální verze	Konec října 2023



ČFES PRACOVNÍ SKUPINA PRO HODNOCENÍ VAKCÍN METODAMI HTA

Září 2023

Autorský tým:

Tomáš Doležal, Jiří Klimeš, Tomáš Mlčoch, Gabriela Volfová, Jan Tužil, Aleš Tichopád, Jolana Kubátová, Luboš Losenický, Jana Skoupá, Martin Kolek, Martina Mazalová, Aneta Schimmerová, Robert Chlád, Aleš Kmínek, Tomáš Spousta, Kateřina Novotná, Denisa Kubešová, Michaela Tauchmanová, Barbora Decker, Kateřina Chadimová, Lukáš Písek, Jakub Zadák



<https://farmakoeconomika.cz/cfes-pracovni-skupina-pro-hodnoceni-vakcin-metodami-hta/index.htm>

Struktura finálního dokumentu

WP1: Metodické zvláštnosti/odlišnosti HTA vakcín vs. HTA léčiva

WP2: Přehled mezinárodních guidelines

- Země se specifickými DP
- Jak se s HTA na vakcíny pracuje v rozhodovacích procesech?

WP3: Význam dostupnosti národních dat

- Potřebná data pro HTA vakcín, jejich přenositelnost a nutnost lokalizace
- Popis a dostupnost dat v ČR
- Datová struktura pro HTA vakcín – příklad PNEUMOKOKY

Metodické odlišnosti vs. standardní léčiva (Kapitola 1)

- Detailní analýzou **23 relevantních zdrojů** (indexovaných publikací) v celkem 11 kategoriích skupina došla k závěru, že ve **většině případů lze aplikovat již existující metodická doporučení**.
- Specifika hodnocení vakcín lze charakterizovat následovně:
 - (1) pro hodnocení je upřednostňována celospolečenská perspektiva zachycující všechny populační přínosy a náklady vakcinačních programů,
 - (2) použití dostatečně dlouhého časového horizontu pro zachycení všech dopadů vakcinace,
 - (3) zahrnutí i nevakcinované populace, která může mít z vakcinace benefit,
 - (4) preference vyjádření přínosů v parametru QALY,
 - (5) zvažena by měla být vyšší diskontace nákladů než přínosů s ohledem na úvodní jednorázové náklady vakcinace a naopak dlouhodobé přínosy vakcinace směrem do budoucnosti a
 - (6) není standardně uplatňována fixní hranice ochoty platit.
 - V neposlední řadě se metodické publikace shodují, že (7) by měly být použity tzv. dynamické modely pro odhad nákladů a přínosů (deterministické či stochastické).

Mezinárodní aplikace HTA (Kapitola 2)

- Pracovní skupina našla a analyzovala doporučené postupy pro HTA
 - ze 12 zemí (Francie, Německo, Nizozemsko, Španělsko, Belgie, Rakousko, Irsko, Velká Británie, Spojené státy, Austrálie, Kanada, Čína).
- V některých státech (například Belgie, Nizozemsko) jsou pro vakcíny uplatňovány stejné guidelines jako pro jiné zdravotní technologie,
- v jiných (např. Španělsko, Velká Británie, Kanada) jsou guidelines pro hodnocení vakcín odlišné od postupů pro hodnocení jiných technologií (například léčivých přípravků).
- Guidelines jsou v kapitole 2 souhrnně popsány s ohledem na doporučení v 11 kategoriích podobně jako metodická literatura v kapitole 1.
- Tato kapitola se dotýká také postavení klinicko-ekonomického hodnocení v celém procesu posuzování a zařazování vakcinačních programů do péče hrazené ze solidárního veřejného zdravotního pojištění. Ve většině systémů, ze kterých se podařilo získat popis, je toto hodnocení zásadním podkladem pro jednání národních komisí složených ze zástupců ministerstev, zdravotních pojišťoven a odborných společností, které nakonec vydávají závazná doporučení.

Zdroje a dostupnost dat (Kapitola 3)

- Pracovní skupina došla v tomto bodě k očekávatelnému závěru, že dostupnost národních dat z oblasti epidemiologie (prevalence/incidence případů vyvolaných příslušným infekčním agens) je společně s daty o frekvenci a intenzitě čerpání zdravotních služeb s jejich jednotkovými náklady nezbytnou podmínkou k provedení kvalitní HTA analýzy.
- Česká republika disponuje informačními systémy, které mohou být zdrojem těchto dat (např. **Informační systém infekčních nemocí, Národní registr hospitalizovaných, Národní registr zemřelých, Národní registr hrazených zdravotních služeb**).
- Bohužel case study HTA pro nové pneumokokové vakcíny ukázala, že většina těchto dat není pro účely provedení HTA analýzy (zejména lokalizace globálních CEA modelů a vytvoření národní BIA) dostupná a je nutno je nahrazovat publikovanými daty ze zahraničí, případně kvalifikovanými odhady z expertních panelů. Tyto zdroje dat jsou však vždy v hierarchii evidence níže než kvalitní lokální epidemiologická data.
- Vzhledem k tomu, že aktuální nedostupnost dat je pro HTA limitující, vznáší pracovní skupina apel na to, aby byla data systematicky sbírána a poskytována pro účely hodnocení.

Přehled vstupů pro analýzu nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro HTA hodnocení pneumokokových vakcín



Parametr	Ideální definice zdroje	Aktuální dostupnost	Možný zdroj dat v ČR
Zastoupení očkovaných sérotypů v populaci nemocných s invazivními infekcemi	Epidemiologická data v posledních sezónách infekce dle diagnózy a sérotypů	Dostupná omezeně - publikace SZÚ (5)	ISIN (SZÚ/UZIS)
Zastoupení očkovaných sérotypů v populaci neinvazivními infekcemi	Epidemiologická data v posledních sezónách infekce dle diagnózy a sérotypů	Nedostupná	ISIN (SZÚ/UZIS)
Incidence PD (invazivní/neinvazivní), specifická dle rizikové populace	Epidemiologická data v posledních sezónách infekce	Nedostupná	ISIN (SZÚ/UZIS)
Letalita pacientů podle typu PD (invazivní/neinvazivní)	CZ-specifická mortalita dle diagnózy (MKN-10) + výskytu sérotypu	Nedostupná	ISIN (SZÚ/UZIS), Registr zemřelých NZIS
Pravděpodobnost vzniku konkrétních zdravotních komplikací podle typu PD	Detailní epidemiologická data v posledních sezónách infekce	Nedostupná	ISIN (SZÚ/UZIS), NZIS (Registr hospitalizovaných)
Podíl osob ve věku nad 65 let podle rizika	Prevalence chronických onemocnění v populaci ČR dle věkových skupin	Nedostupná, nahrazováno panelem expertů	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb)
Čerpání zdrojů a náklady pro definované zdravotní stavy	Databáze nákladů dle kategorií (ambulantní, nemocniční) podle diagnóz MKN-10	Nedostupná, nahrazováno panelem expertů a číselníky ZP	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb)

Přehled vstupů pro dopadu na rozpočet pro HTA hodnocení pneumokokových vakcín

Parametr	Ideální zdroj v ČR	Aktuální dostupnost	Možný zdroj dat v ČR
Velikost cílové populace	Demografické statistiky obohacené zdravotními údaji (prevalence chronických onemocnění/rizikových faktorů)	Demografické statistiky ČSÚ bez nemocnosti/rizikových faktorů	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb), do budoucna registr pojištěnců
Aktuální míra proočkovanosti dle věku	Statistiky aplikovaných vakcín podle věkových kohort (např. z NRHZS)	Extremně obtížně dostupná	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb)
Penetrace do cílové populace	Historická data obdobných vakcín/populací	Nedostupná	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb)
Náklady pro scénář očkování vs. neočkování	Analýza nákladové efektivity	Dostupná z CEA	NZIS (Národní registr hrazených zdravotních služeb)

Co bude dál?



- Začali jsme komunikovat směrem ke stakeholderům
 - Authority
 - OS
 - ZP
- Synergie v přípravě komplexní legislativní úpravy – Novela 48/1997 Sb.
 - leden 2025/2026



Blok HTA vakcín: pohled externisty

Barbora Macková (SZÚ)

27/11/2023



Diskuze...



Cena ČFES za odbornou publikaci za rok 2022

Vyhlášení soutěže

27/11/2023

Přihlášené publikace do Ceny ČFES



1) **Decker, Tužil, Doležal** a kolektiv autorů: Patient-reported symptoms are a more reliable predictor of the societal burden compared to established physician-reported activity indices in inflammatory bowel disease: a cross-sectional study.

Časopis: Expert Review of Gastroenterology and Hepatology (<https://www.tandfonline.com/toc/ierh20/current>)

Impakt faktor = 3.9

2) **Ornstová, Tužil, Chadimová ... Mlčoch, Doležal**: Indirect treatment comparison and cost-minimization analysis of riociguat versus selexipag in patients with pulmonary arterial hypertension

Časopis: Expert review of pharmacoeconomics and outcomes research (<https://www.tandfonline.com/toc/ierp20/current>)

Impakt faktor = 2.3

3) **Turková, Tužil ... Doležalová, Doležal**: Health and economic impact of subcutaneous allergen immunotherapy in patients with pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis: real-world evidence from the Czech Republic

Časopis: Immunotherapy (https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/imt-2022-0143?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org)

Impakt faktor = 2.8

4) **Blažková, Mlčoch ... Doležal**: COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF 4% FLUOROURACIL FOR THE TREATMENT OF ACTINIC KERATOSIS IN THE CZECH REPUBLIC
ISPOR EUROPE poster Vienna 2022

Bez impakt faktoru

5) **Mlčoch, Turková, Dolečková ... Doležal**: THE LIFE WITH CYSTIC FIBROSIS: SOCIOECONOMIC IMPACT OF THE DISEASE ON PATIENTS AND THEIR CAREGIVERS
IN THE CZECH REPUBLIC

ISPOR EUROPE poster Vienna 2022

Bez impakt faktoru



Cena ČFES za odbornou publikaci za rok 2022

Celospolečenský dopad IBD

MUDr. Barbora Decker, Ph.D.

27/11/2023



Expert Review of Gastroenterology & Hepatology



ISSN: (Print) (Online) Journal homepage: <https://www.tandfonline.com/loi/ierh20>

Patient-reported symptoms are a more reliable predictor of the societal burden compared to established physician-reported activity indices in inflammatory bowel disease: a cross-sectional study

Barbora Decker, Jan Tuzil, Milan Lukas, Karin Cerna, Martin Bortlik, Barbora Velackova, Barbora Pilnackova & Tomas Dolezal

Průřezová dotazníková studie doplněná objektivními údaji ze zdravotnické dokumentace pacientů s CD a UC

ABSTRACT

Background: The societal burden of inflammatory bowel diseases (IBD) is not well documented, and further studies are needed to quantify the costs of the disease state. Thus, the aim was to estimate the societal burden and identify its predictors.

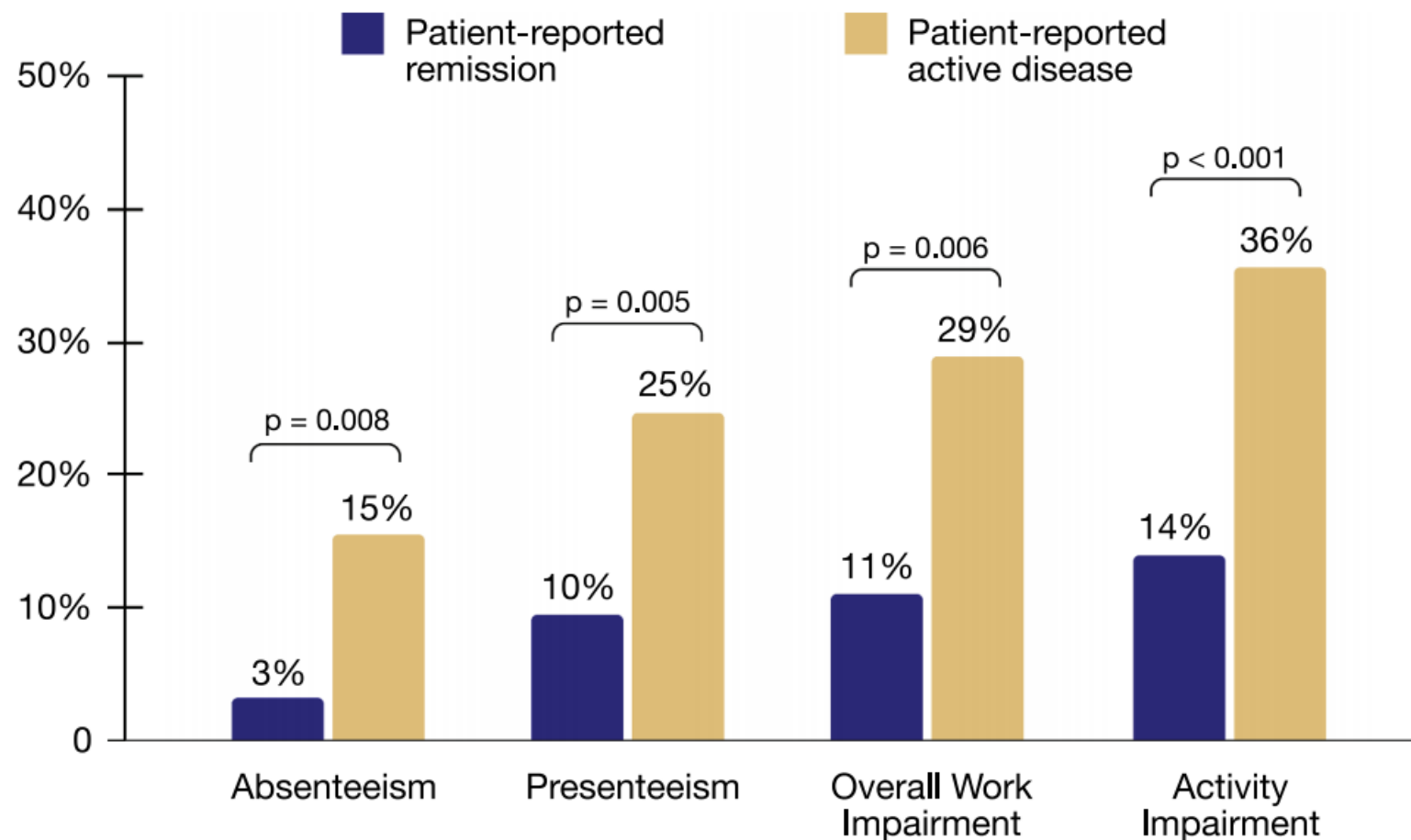
Methods: A cross-sectional questionnaire-based study complemented by objective data from patient medical records was performed for patients with Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC).

Results: We analyzed data from 161 patients (CD: 102, UC: 59). The overall work impairment reached 15.4%, 11.2% vs. 28.8% without/with self-reported symptoms ($p = 0.006$). Daily activity impairment was 19.3%, 14.1% vs. 35.6% ($p < 0.001$). The disability pension rate was 28%, 23% vs. 44% ($p = 0.012$). The total productivity loss due to absenteeism, presenteeism, and disability amounted to 7,673 €/patient/year, 6,018 vs. 12,354 €/patient/year ($p = 0.000$). Out-of-pocket costs amounted to 562 €/patient/year, 472 vs. 844 €/patient/year ($p = 0.001$). Self-reported symptoms were the strongest predictor of costs ($p < 0.001$).

Conclusion: We found a high societal burden for IBD and a significant association between patient-reported disease symptoms and work disability, daily activity impairment, disability pensions, and out-of-pocket costs. Physician-reported disease activity is not a reliable predictor of costs except for out-of-pocket expenses.

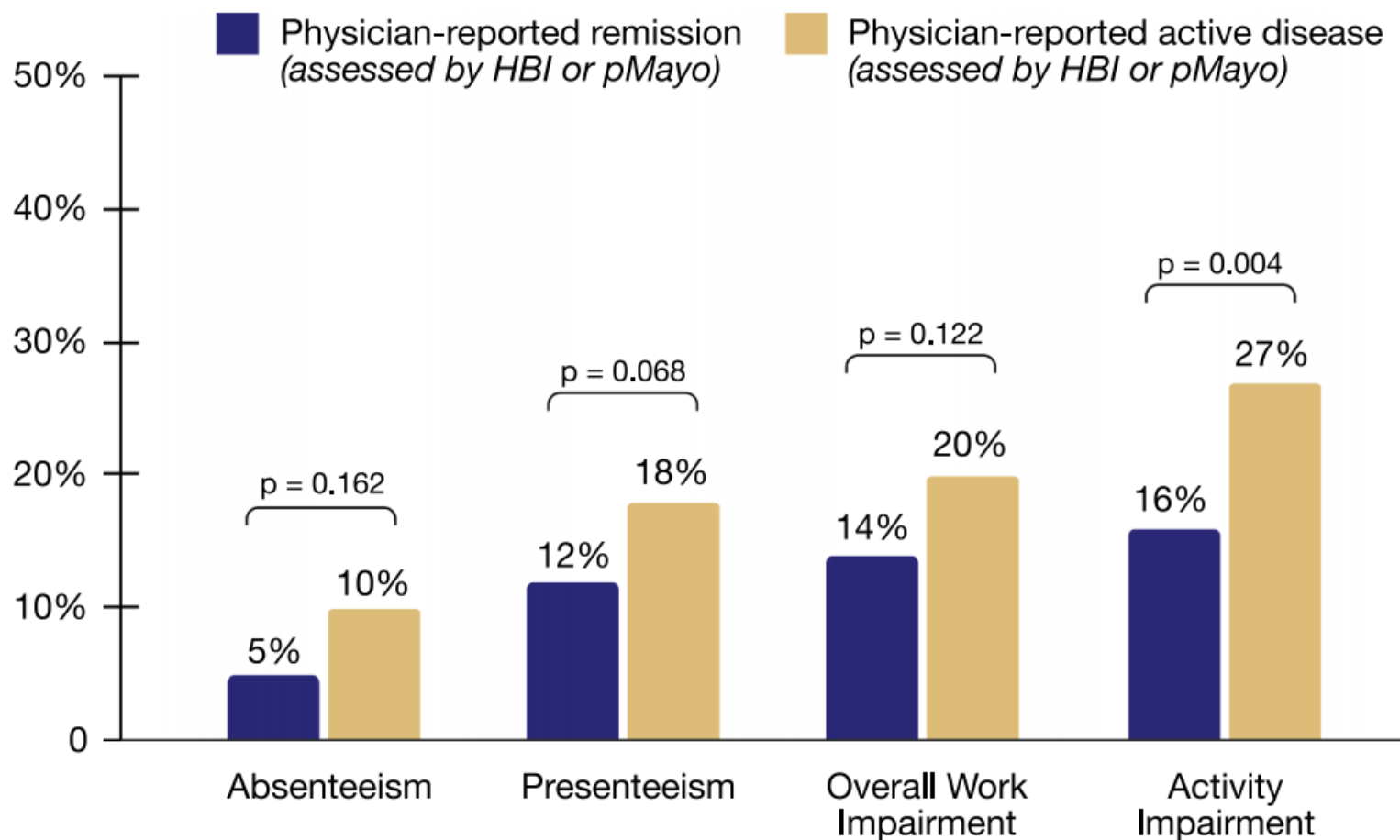
Náklady byly nejmýznamněji ovlivňovány ne/přítomností symptomů

Zhoršení pracovní produktivity a denních činností dle aktivity onemocnění hodnocené pacientem



...a dokonce významněji než objektivními klinickými a laboratorními parametry

Zhoršení pracovní produktivity a denních činností dle aktivity onemocnění hodnocené lékařem



Náklady byly nejméně významněji ovlivňovány ne/přítomností symptomů

	Total (SD)	Patient-reported remission	Patient-reported active disease	Difference [95% CI]	p-value*	Adjusted difference [95% CI]**	p-value adjusted**
Productivity costs (A), €/year (SD, p25, p75, p50)	1,168 (3,607, 0, 1,156, 0)	480 (827, 0, 578, 0)	3,183 (6,694, 0, 2,167, 867)	-2,703 [-4,162; -1,245]	0.000	-2,850 [-4,451; -1,249]	0.001
Productivity costs (P), €/year (SD, p25, p75, p50)	2,111 (3,421, 0, 2,600, 0)	1,843 (3,291, 0, 2,500, 0)	2,897 (3,727, 0, 5,316, 159)	-1,054 [-2,505; 397]	0.153	-1,401 [-2,983; -180]	0.082
Productivity costs (WI; A + P), €/year (SD, p25, p75, p50)	3,279 (5,132, 0, 3,814, 1,084)	2,323 (3,603, 0, 2,947, 433)	6,081 (7,512, 0, 11,500, 2,889)	-3,758 [-5,838; -1,677]	0.016	-4,251 [-6,538; -1,965]	0.000
Total productivity costs (A + P + D), €/year (SD, p25, p75, p50)	7,673 (9,032, 0, 13,501, 3,005)	6,018 (7,673, 0, 10,553, 2,312)	12,354 (10,902, 2,167, 21,358, 10,553)	-6,336 [-9,690; -2,983]	0.000	-6,689 [-10,162; -3,217]	0.000
Out-of-pocket costs, €/year (SD, p25, p75, p50)	562 (609, 164, 725, 346)	472 (510, 140, 643, 281)	844 (791, 328, 1,076, 655)	-372 [-588; -156]	0.001	-396 [-626; -170]	0.001

s/bez subjektivních symptomů

	Total (SD)	Physician-reported remission	Physician-reported active disease	Difference [95% CI]	p-value*	Adjusted difference [95% CI]**	p-value adjusted**
Productivity costs (A), €/year (SD, p25, p75, p50)	1,168 (3,607, 0, 1,156, 0)	807 (2,669, 0, 1,011, 0)	2,093 (5,252, 0, 1,734, 361)	-1,286 [-2,762; 191]	0.087	-1,228 [-2,890; -435]	0.146
Productivity costs (P), €/year (SD, p25, p75, p50)	2,111 (3,421, 0, 2,600, 0)	2,054 (3,640, 0, 2,311, 0)	2,259 (2,830, 0, 4,276, 79)	-206 [-1,624; 1,213]	0.775	-705 [-2,290; -880]	0.380
Productivity costs (WI; A + P), €/year (SD, p25, p75, p50)	3,279 (5,132, 0, 3,814, 1,083)	2,861 (4,733, 0, 3,121, 506)	4,352 (5,984, 0, 6,436, 2,383)	-1,491 [-3,601; 619]	0.164	-1,933 [-4,313; -448]	0.110
Total productivity costs (A + P + D), €/year (SD, p25, p75, p50)	7,673 (9,032, 0, 13,501, 3,005)	6,897 (8,620, 0, 12,865, 2,528)	9,706 (9,867, 159, 15,077, 1,006)	-2,809 [-6,240; 622]	0.108	-3,278 [-6,905; -348]	0.076
Out-of-pocket costs, €/year (SD, p25, p75, p50)	562 (609, 164, 725, 346)	490 (537, 140, 655, 281)	737 (735, 304, 948, 459)	-247 [-453; -41]	0.019	-270 [-492; -48]	0.017

v remisi/s aktivním onemocněním dle hodnocení lékaře

Studie celospolečenského dopadu IBD ukázala, že:

Náklady jsou nejdůležitěji ovlivňovány ne/přítomností symptomů onemocnění, a to dokonce významněji než objektivními klinickými a laboratorními parametry

Subjektivní hodnocení odpovědi na léčbu a tímto směrem zacílená léčba má tak největší potenciál šetřit náklady z celospolečenského hlediska.

Journal metrics



Usage

- **235K** annual downloads/views



Citation metrics

- **3.9 (2022)** Impact Factor
- **Q2** Impact Factor Best Quartile
- **4.5 (2022)** 5 year IF
- **7.2 (2022)** CiteScore (Scopus)
- **Q1** CiteScore Best Quartile
- **1.211 (2022)** SNIP
- **1.000 (2022)** SJR



Speed/acceptance

- **6** days avg. from submission to first decision
- **53** days avg. from submission to first post-review decision
- **10** days avg. from acceptance to online publication
- **22%** acceptance rate



Volba budoucího předsedy

27/11/2023



Volba výboru ČFES a revizní komise

27/11/2023

Volba výboru ČFES; Kandidáti do výboru ČFES (abecední pořadí):



Předseda: kandidát Tomáš Doležal

Proč kandiduji? ČFES jsem před mnoha lety spoluzakládal a mám radost z toho jak se jí daří. Má pevné místo v nastavování metodiky a pravidel zdravotně ekonomického hodnocení v oblasti léků. Je rovnocenným partnerem státních institucí, odborných společností a pacientských organizací. Protože se otevírají další výzvy a práce nekončí, chtěl bych dále přispívat k jejímu rozvoji a pracovat v její prospěch.

Výbor ČFES: 6 kandidátů (abecední pořadí) (při zvolení předsedy Tomáše Doležala bude pouze 5 kandidátů)

Tomáš Doležal (*nebude kandidovat při zvolení předsedy*)

ČFES jsem před mnoha lety spoluzakládal a mám radost z toho jak se jí daří. Má pevné místo v nastavování metodiky a pravidel zdravotně ekonomického hodnocení v oblasti léků. Je rovnocenným partnerem státních institucí, odborných společností a pacientských organizací. Protože se otevírají další výzvy a práce nekončí, chtěl bych dále přispívat k jejímu rozvoji a pracovat v její prospěch.

Aleš Kmínek

ČFES se v průběhu let stala nespornou autoritou na poli farmakoekonomiky a HTA. Jsem u toho prakticky od začátku. Rád bych využil svoje znalosti a zkušenosti pro další vývoj ČFES, který by měl být nejméně tak úspěšný, jako v končícím volebním období.

Bálint Pázstor

Aktivní člen ČFES, současného výboru, zkušenosti z konzultační, tak z farma společnosti - autor doporučených postupu a specialita na oblast HTA vzácných onemocnění.

Lenka Příbylová

Lenka má 10letou praxi v oblasti HTA, pracovala na více pozicích v oblasti market accessu. Má bohaté zkušenosti s adaptací a tvorbou farmakoekonomických modelů a zpracováním FE analýz a risk-sharingových modelů.

Štěpán Uherek

ČFES považuju za velmi přínosnou platformu, která se významnou měrou podílí na kultivaci českého HTA prostředí. Řadovým členem společnosti jsem pět let a za tuto dobu jsem měl možnost spolupracovat na zajímavých projektech v rámci pracovních skupin s různým zaměřením. Vzhledem k tomu, že bych chtěl svým dílem i nadále aktivně přispívat k chodu ČFES, prosím vás o přijetí mojí nominace.

Milan Vocelka

V ČFES jsem členem řadu let a rád se aktivně podílím na jejím směřování (nyní v rámci Výboru). Dlouhodobě se věnuji oblasti zdravotní ekonomiky, lékové politiky a HTA, jak na národní tak mezinárodní úrovni. Nabyté zkušenosti bych i nadále rád využíval při řešení nových výzev, které před ČFES stojí.



AKTIVITY ČFES 2023 A VIZE

& PROVOZNÍ UP-DATE

Shromáždění členů a pracovní den ČFES

27/11/2023

Aktuální výbor do 27.11.2023



1. Současný předseda: Jiří Klimeš
2. Budoucí předseda: Tomáš Mlčoch
3. Minulý předseda: Tomáš Doležal
4. Výbor:
 - Milan Vocelka
 - Aleš Kmínek
 - Bálint Pasztor
5. Revizní komise
 - Martin Kolek
 - Jan Švihovec

Budoucí výbor po volbách (od 27.11.2023)



Současný předseda: Tomáš Mlčoch

Budoucí předseda: **Tomáš Doležal**

Minulý předseda: Jiří Klimeš

Výbor: dle volby

Milan Vocelka

Bálint Pasztor

Štěpán Uherek

Revizní komise: dle volby

Lenka Příbylová

Aleš Kmínek

Členové ke dni 23.11.2023

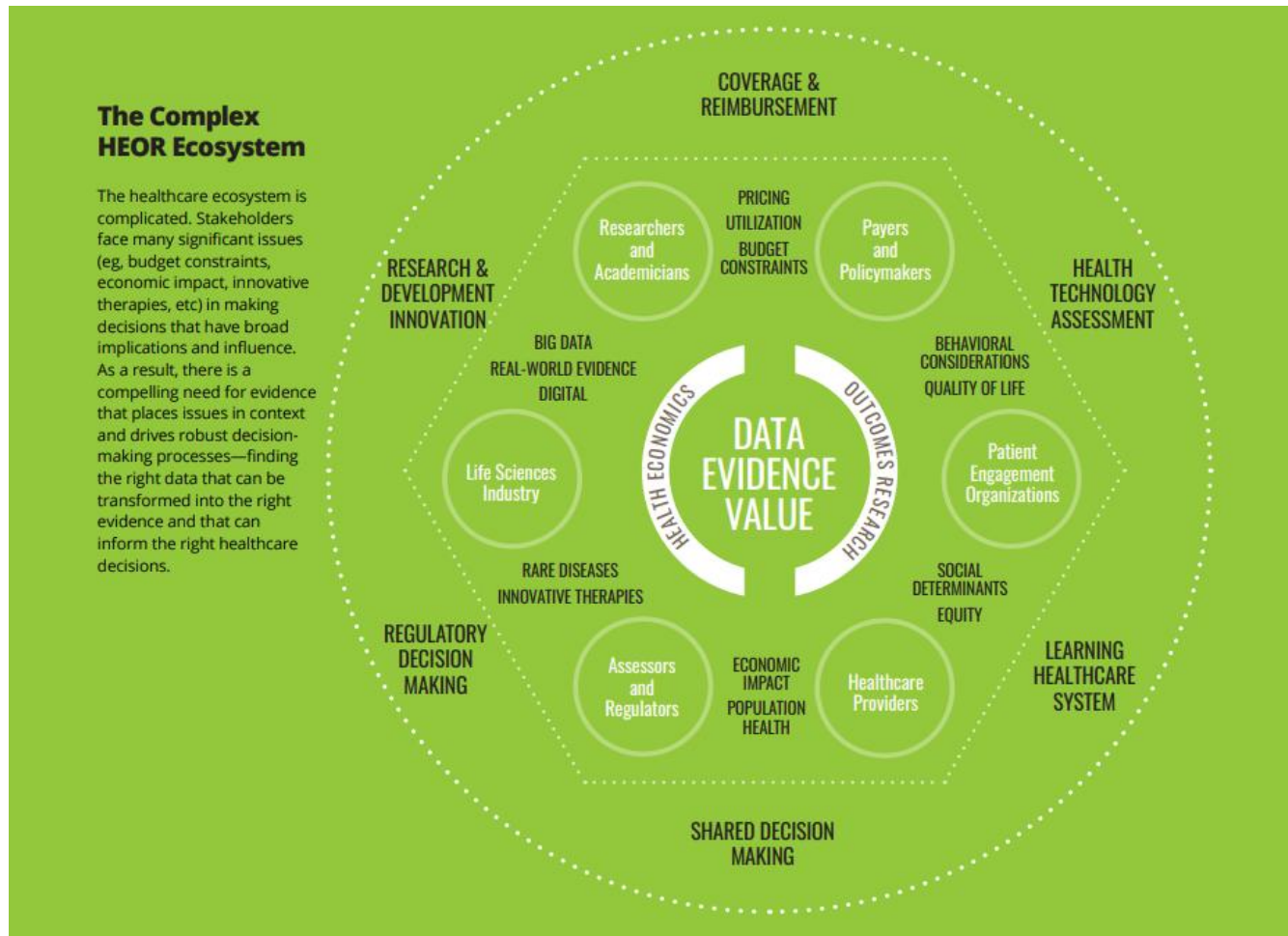


1. Členská základna ČFES – **162 členů (+ 20 členů vs. rok minulý (142))**
2. Pouze 65% uhradilo členský příspěvek za rok 2023 (zvýšení z 55% loni, ale stále to není ideální), jsme na tom lépe, ale stále to není ideální 😊
3. Prosíme proto o úhradu na číslo účtu: **35-5555660267/0100**
 - Variabilní symbol podle Vašeho členského čísla (zasláno všem e-mailem)
 - Předem děkujeme, stejně jako děkujeme těm, co příspěvek uhradili v termínu
4. Několik členů „ztraceno“ 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 2022 a výhled 2023

1. Daňové přiznání odevzdáno do 31.5.2023 prostřednictvím daňového poradce
2. Výsledky:
 - **Příjmy 60 500 Kč** – členské příspěvky
 - Výdaje 94 288 – služby (doména - web, účetnictví, cena ČFES Dr. Tužil, pronájem prostor a občerstvení) (největší položka výdajů právní služby spojené s přepisem na Obchodní rejstřík dle nového občanského zákoníku (**42 148 Kč**))
 - Výdaje 1 863 - bankovní poplatky
 - **Výdaje celkem 96 151 Kč**
 - **Základ daně/Zisk -35 651 Kč**
 - Daň 0 Kč (byla generována ztráta)
3. Stav účtu ke dni 23.11.2023: **384 874,36 Kč** (tj. stabilizace/zvýšení oproti 2022)
 - Relativně pozitivní stav účtu dán příjmy z předchozích let
 - Relativně nízké výdaje dány COVID-19 a absencí akcí (pronájmy atd.)
 - **Předchozí rok 2022 k 31.12.2022: 368 293,05 Kč**
 - V roce 2023 nastala „stabilizace“ příjmů, kdy již nebyly velké výdaje např. s právními službami, pouze pronájem a „běžný“ provoz (administrativa, web, postery ISPOR)

Spolupráce s ISPOR



1. Aktivní zapojení do aktivit a zviditelnění v rámci ISPOR
 - GL/ metodiky ČFES
 - News – novela 48, implementace
2. Možnost zajištění mezinárodních speakers na ČFES akce
3. Výzkumné aktivity – health policy across CEE
4. Pravidelný ČFES report

ISPOR - Strategic Plan

Co nás dále čeká

1. Dále kultivovat standard HTA a ekonomického hodnocení v ČR
2. Být odborným partnerem pro státní instituce, OS, patientské organizace
3. Mít možnost dále kultivovat a komentovat dopady legislativního rámce
 - **Hranice ochoty platit; WTP**
 - **Joint Clinical assessment** - implementace
 - **Udržení pozice principů HE/HTA** (v rámci lokálních zákonů)
4. Rozšiřovat působnost principů a metodik HTA:
 - **Zdravotnické prostředky/ ne-lékové technologie**
5. Být aktivní v procesu otevírání/ zpřístupnění dat

ČFES – připomínky/ návrhy k novele 48



1. §39f, odst. 6 a 11: nutnost podat vždy prakticky celé HE modely

(6) K žádosti žadatel přiloží

...

c) pokud byly pro některou z analýz uvedených v písm. b) použity farmakoekonomické modely, přiloží žadatel i tyto modely vždy v podobě umožňující zobrazit a upravovat všechny parametry, vzorce a zdrojový kód, které se podílejí na správném fungování modelu. **Farmakoekonomické modely budou zpřístupněny pouze Ústavu, a to jen pro účely předmětného správního řízení, který je povinen všechny změny v nastavení zdokumentovat do spisu správního řízení.**

(11) Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé z informací obsažených v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství^{42d}). Za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit

...

f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, **farmakoekonomických hodnocení, zejména výsledky analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6,**

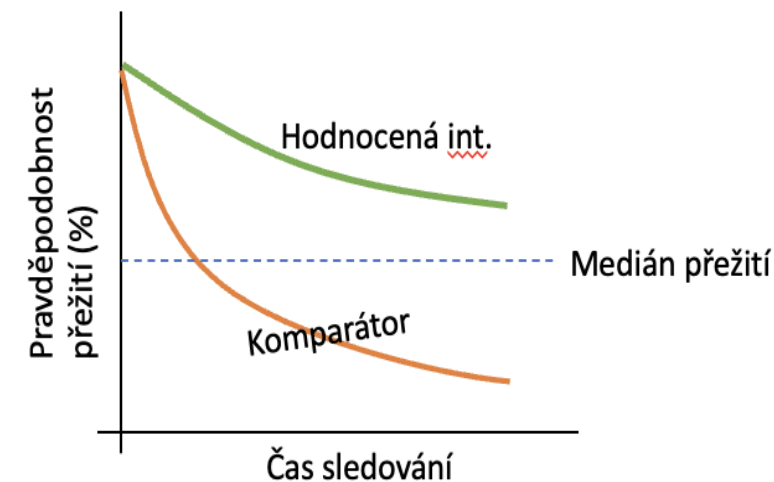
ČFES – připomínky/ návrhy k novele 48

2. § 39d - Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků; definice VILP

- *jednoramenné studie*
- *podmíněná registrace*
- *„příliš dobrá data“*

a) primární klinicky významný cíl v klinické **studii hodnoceného léčivého přípravku** prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě, ~~v případě parametru přežití bez progresu současně nejméně o 3 měsíce~~, nebo

b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce, **pokud bylo dosaženo střední doby celkového přežití pro hodnocený léčivý přípravek. V případě nedosažení střední doby přežití (tj. medián), je hodnoceno snížení poměru rizik (hazard ratio, relative risk) celkového přežití alespoň o 30% ve srovnání oproti hrazené léčbě.**



ČFES – připomínky/ návrhy k novele 48



3. § 39c, odst. 2 b) Základní úhrada se v referenčních skupinách a definice srovnatelné terapie

(2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši

...

b) denních nákladů jiné terapie **hrazené ve stejné indikaci**, snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, ~~je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní~~ **nevykazuje-li tato terapie klinicky a pro pacienta významný rozdíl ani v účinnosti ani v bezpečnosti ani v dopadu na kvalitu života** ve srovnání s ~~užitím léčivého přípravku~~ **léčivým přípravkem** nebo ~~potravinou~~ **potravinou** pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby.

Stejnou indikací se rozumí terapie onemocnění definovaného na 3.úrovni MKN klasifikace a stejného klinického využití u stejné populace pacientů.

Vize a aktivity nastupujícího předsedy

- Pokračování v „rozpracovaných“ projektech a zajištění kontinuity ČFES (pracovní skupiny vakcíny, zdravotnické prostředky i hranice ochoty platit)
 - **První akce již tuto středu 29.11.2023**, která se bude věnovat zdravotnickým prostředkům
- Odborná podpora legislativního procesu týkajícího se HTA v ČR (viz výše)
- „Oprášit“ WTP pracovní skupinu a připravit retrospektivní analýzu výsledků CEA/BIA ve smyslu dodatečných kritérií pro WTP (QALY shortfalls (absolute, proportional), zisk QALY, ICER, netBIA, počet komparátorů, nenaplněná potřeba léčby aj.) v souladu s pracovní skupinou
- Aktualizace doporučených postupů CEA/BIA od ČFES, které byly naposledy aktualizovány v roce 2020 (<https://www.farmakoekonomika.cz/2020-doporucene-postupy-pro-zdravotne-ekonomicka-hodnoceni-v-cr-ceska-spolecnost-pro-farmakoekonomiku-a-hodnoceni-zdravotnickych-technologii-cfes/index.htm>)
- Připravenost na „ad hoc“ projekty a pracovní skupiny (viz vakcíny/ZP)
- Pokračování ve společných akcích minimálně 2x ročně
- A určitě mnoho dalšího... 😊



ZPRÁVA REVIZNÍ KOMISE 2022 - 2023

Shromáždění členů a pracovní den ČFES

Martin Kolek

27. 11. 2023

ČFES ožilo!



1. ČFES je připomínkovým místem pro legislativu
2. 4 pracovní skupiny s výstupy a publikacemi na ISPOR
Celospolečenská perspektiva, WTP, zdravotnické prostředky, vakcíny
3. Členská základna ČFES **162 členů: + 20 členů vs. rok minulý (142) = + 14,1 %**
4. 65% uhradilo členský příspěvek v 2023 (zvýšení z 55% loni) = **+ 18.2 %**

Překonali jsme inflaci! (2022 15,1 % a za posledních 12 měsíců 12,1 %)

5. Spuštění nového webu, LinkedIn, pře/zápis v rejstříku
6. Účetnictví – 2022 ztráta, ale 2023 stabilizace
7. Společná setkání na novém místě



Jen tak dál!

1. Implementovat návrhy z pracovních skupin do praxe
2. Věnovat se Joint Clinical Assessment a jeho implementaci
3. Rozšiřovat dostupnost RWE/RWD a aktivně je využívat
4. Vyjadřovat se ke sporným odborným otázkám v rámci správních řízení?
5. Pokračovat ve zvyšování popularity





ČFES

Blok zdravotnické prostředky: výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny



ČFES

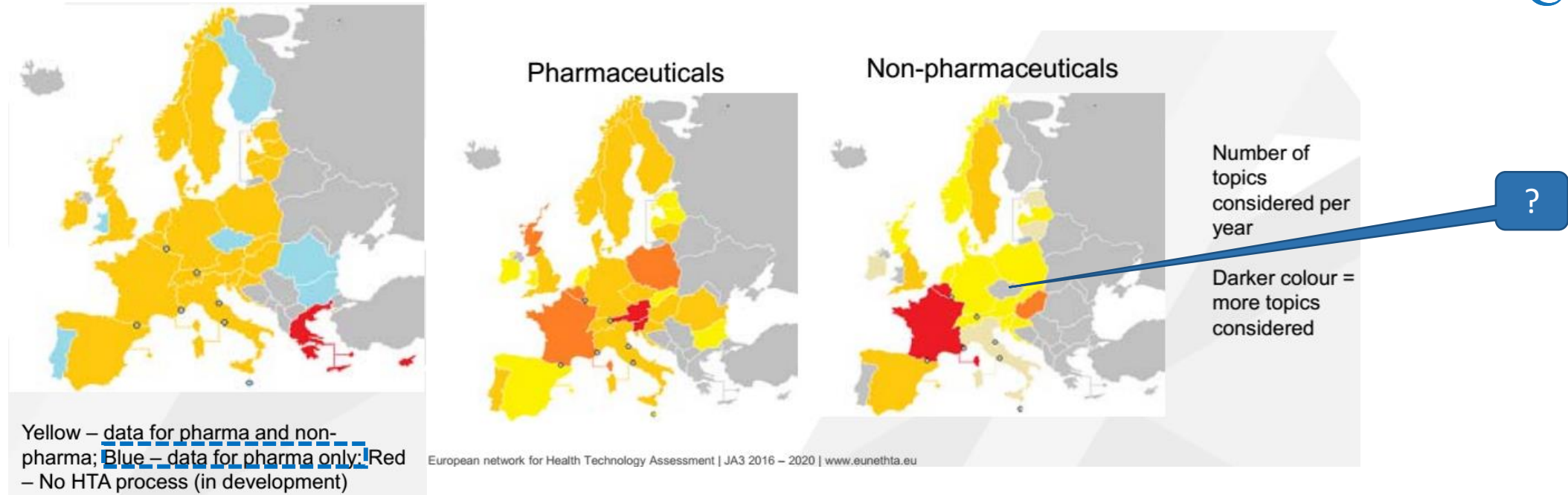
Komplexní hodnocení zdravotních prostředků

Výstupy pracovní skupiny ČFES

Tomáš Mlčoch, Jiří Klimeš a Tomáš Doležal

27/11/2023

Současná situace inovativních zdravotních prostředků



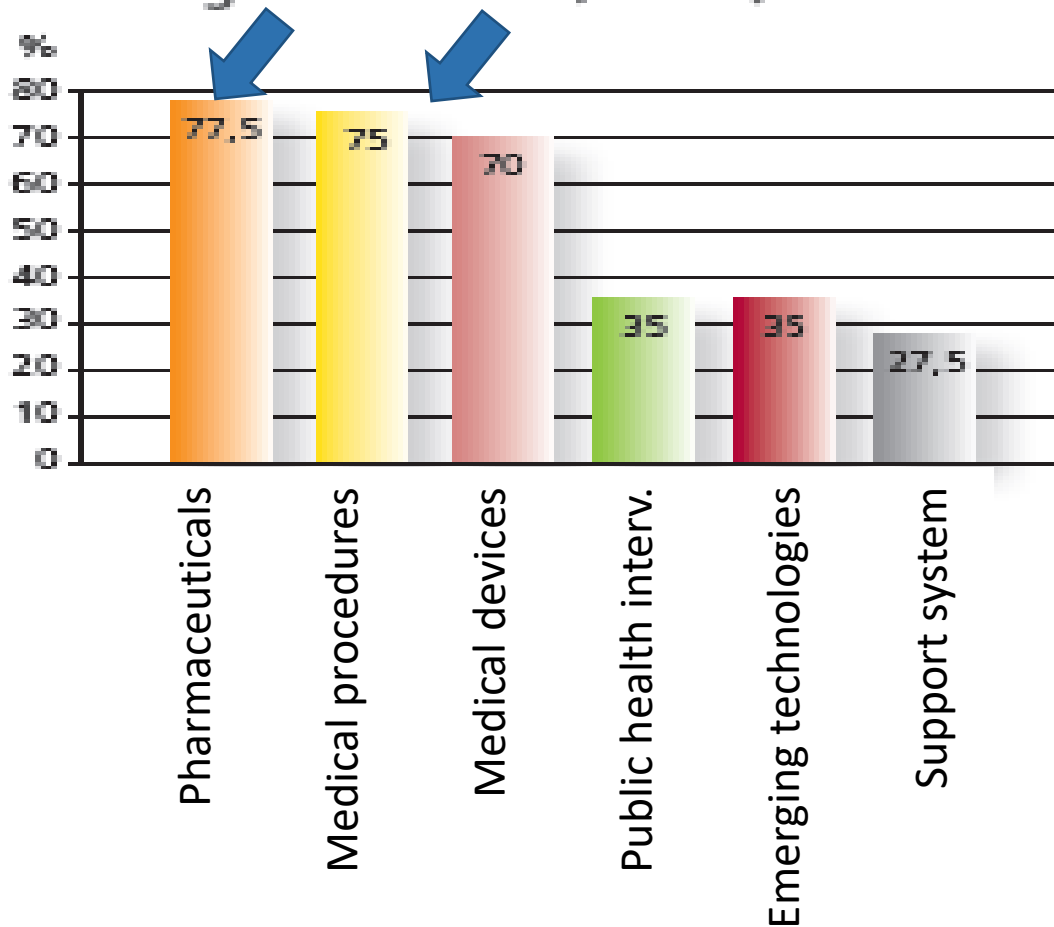
JA3-WP7: An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report

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

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

EunetHTA – Capacity building

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

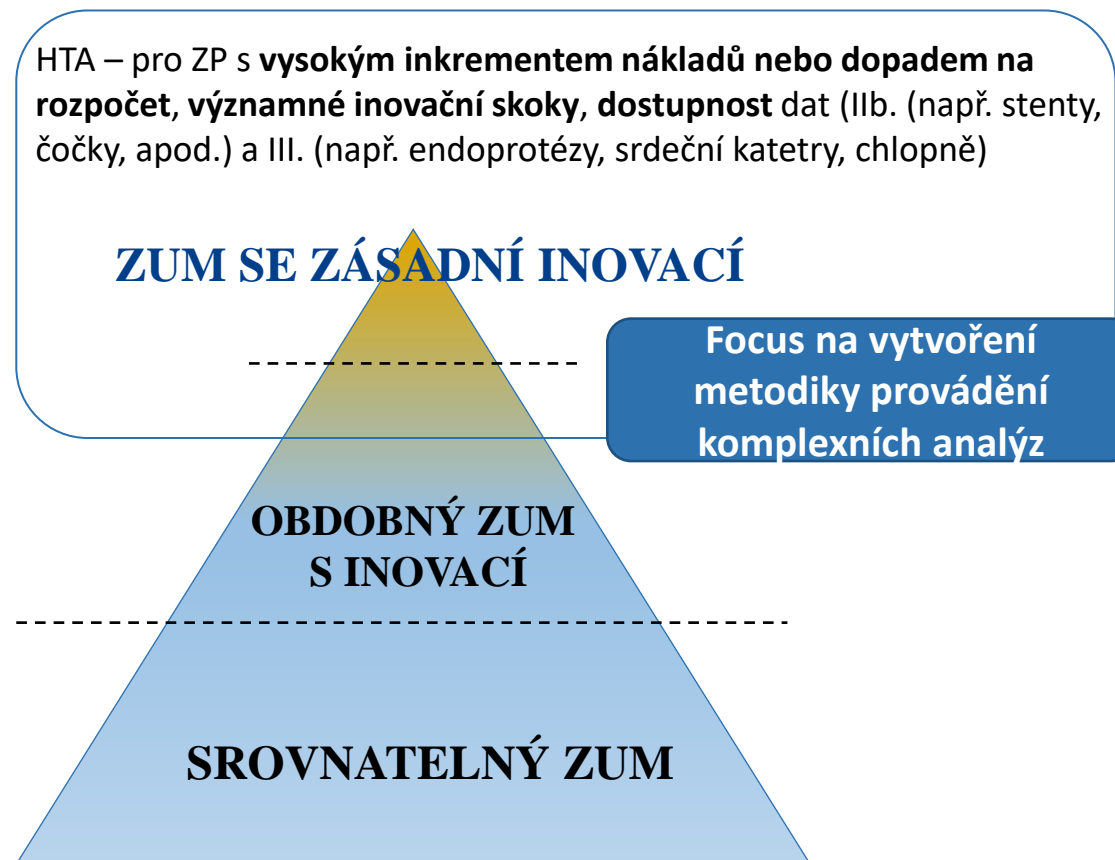
II. Zdravotní prostředky typu ZUM (**zvláště účtovaný materiál**) v současnosti jsou hrazeny **pouze v ekonomicky nejméně náročné variantě (ENNV)**

- 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.



- Pod hlavičkou ČFES tak vznikla 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*

2 okruhy práce – dobrovolníci/hrdinové

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
- Vocolka
- Štěrbá
- Horová
- Weigl
- Haluzová
- Malát
- Kubátová

ČFES PRACOVNÍ SKUPINA PRO KOMPLEXNÍ MEDICÍNSKO-EKONOMICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



Listopad 2023

Autorský tým:

Jiří Klimeš, Tomáš Mlčoch, Tomáš Doležal, Štěpán Uherek, Aneta Schimmerová, Martina Mazalová, Aleš Tichopád, Jakub Šourek, Aleš Kmínek, Filip Dostál, Bálint Pásztor, Jana Skoupá, Jan Beneš, Martin Kubeš, Kateřina Chadimová, Michaela Tauchmanová Spoustová, Martin Kolek, Tomáš Spousta, Miroslav Palát, Jana Bolečková, Milan Vocelka, Jiří Štěrbá, Jana Horová, Robert Weigl, Jana Haluzová, Michaela Malát, Ivana Kubátová

Dostupné online: <https://farmakoekonomika.cz/cfes-pracovni-skupina-pro-komplexni-medicinsko-ekonomicke-hodnoceni-zdravotnickych-prostredku/index.htm>

Struktura finálního dokumentu

WP1: Metodické zvláštnosti/odlišnosti HTA zdravotnických prostředků vs. léčiva

Výzkumná otázka 1: *Existují metodická specifika v HTA hodnocení zdravotnických prostředků hodná zřetele oproti jiným technologiím (zejména léčivým přípravkům)?*

WP2: Přehled mezinárodních guidelines

Výzkumná otázka 2: *Jak je v současnosti aplikováno HTA v jiných zemích našeho kulturního okruhu (Evropa, země standardně používající HTA)?*

V případě WP1 bylo provedeno standardní **systematické review literatury (SLR)** dle mezinárodně uznávaných postupů

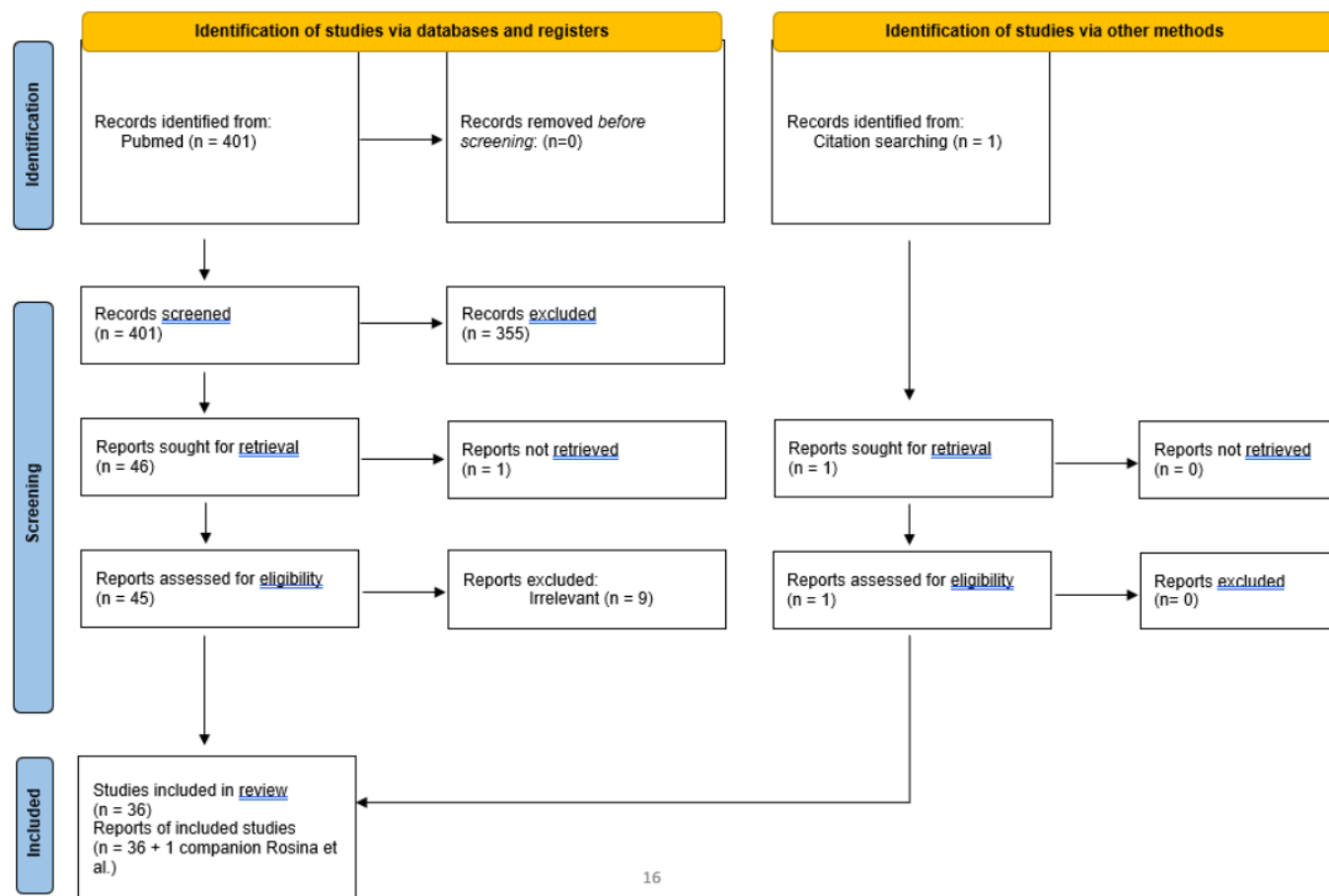
V případě WP2 bylo zacíleno celkem na **13 zemí** věnující se hodnocení ZP: (Anglie/Wales, Austrálie, Belgie, Estonsko, Francie, Nizozemsko, Kanada, Německo, Rakousko, Slovensko, Švédsko, Švýcarsko, USA) + **EUnetHTA**

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): SLR



ČFES, HTA zdravotnických prostředků, listopad 2022

811 hitů, 401 vyfiltrovaných (ENG, humánní studie), 45 studovaných a 36 zařazených studií do SLR



Příloha 1: Systematické review literatury

Search terms in PubMed

Date of search	29/05/2023
Inception date restriction	None
String #1	("Health Policy/economics"[MeSH] OR "Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR ("Cost-Benefit Analysis/economics"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis/methods"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis/standards"[Mesh])) AND ("medical" AND ("device" OR "devices"))
String #2	("Health Policy/economics" OR "Technology Assessment, Biomedical" OR ("Cost-Benefit Analysis/economics" OR "Cost-Benefit Analysis/methods" OR "Cost-Benefit Analysis/standards")) AND ("medical" AND ("device" OR "devices"))
String #3	String #1 OR String #2
Hits	811
NCBI Filters:	2008+, english, humans
Hits with filters:	401
Abstracts taken for further inspection based on screening of titles	Reviewer 1: 80. Reviewer 2: 81. Reviewer 3: 61
Abstracts preselected	Reviewer 1: 54 Reviewer 2: 56 Reviewer 3: 34 Total reconciliated: 80
Titles excluded after internal discussion of reviewers	34 Note: preselected titles that matched were automatically included (21 titles preselected by all 3 reviewers; 22 preselected by 2 reviewers)
Full-texts taken for inspection	45 (1 report not retrieved)
Excluded after reading	9 (irrelevant)
Full-texts included to review	36

Pearl grow complementary

Articles identified	1
Full-texts included to review	1

Eligibility criteria:

- No particular indication
- No specific population
- Not country specific
- Publication in English language
- Published in the last 15 years

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): parametry zájmu



Celkem **14 parametrů** zájmu/specifik pro ZP:

V první fázi byly identifikovány jednotlivé parametry zájmu a následně byla z vybraných 46 článků požadovaná data extrahována. Konkrétně bylo zkoumáno celkem 14 parametrů/specifik, které byly identifikovány jako relevantní pro HTA ZP s důrazem na analýzu nákladové efektivity:

- 1) perspektiva analýzy
- 2) doporučený typ analýzy
- 3) komparátor
- 4) časový horizont
- 5) analýza citlivosti/nejistota
- 6) diskontace
- 7) zdroje dat pro HTA a jak naložit s „low evidence“
- 8) specifika přenositelnosti dat
- 9) řešení tzv. learning curve
- 10) řešení incremental Innovation a dynamic pricing
- 11) jaké zahrnovat náklady
- 12) řešení organizational impactu
- 13) řešení přínosu (outcomes) daného ZP
- 14) další/jiná specifika a jejich řešení.

Metodické odlišnosti ZP vs. standardní léčiva (Kapitola 1): závěry

Specifickými aspekty pro skupinu zdravotnických prostředků jsou:

- Často **kvalita klinické evidence**, která vyžaduje **jednodušší typy analýzy** nákladové efektivity a nelze tak vždy dosáhnout zlatého standardu v podobě cost-utility analýzy za použití QALY
- Naproti tomu analýza dopadu do rozpočtu je považována za zcela standardní
- Jednoznačným specifikem je vliv kontextu, ve kterém je ZP používán. Tyto aspekty by měly být vždy zváženy a ideálně i kalkulovány v rámci analýzy:
 - 1) „learning curve“ (učící křivka)
 - 2) incremental innovation (malé nepatrné inovace, které ale za několik cyklů/let mají velký kumulativní vliv)
 - 3) dynamic pricing (zpravidla významné snížení ceny v brzkém čase vlivem konkurence)
 - 4) přenositelnost dat (zhodnotit podobnost systému, využití v praxi či specifika organizačních aspektů)
 - 5) jaké zahrnovat náklady (např. výkon, hospitalizace, zaškolení)
 - 6) organizační aspekty daného ZP (vybavení, infrastruktura, organizace péče)

Naproti tomu v přístupu k ostatním základním ukazatelům (**zdroje dat, costing, časový horizont, perspektiva, výběr komparátorů, diskontace a analýza citlivosti/nejistot**) se hodnocení ZP řídí stejnými principy jako u ostatních zdravotnických technologií.

Přehled mezinárodních guidelines (Kapitola 2)

Země, které mají **komplexní proces hodnocení** ZP: UK, Německo, Francie, Nizozemí, Švédsko, Austrálie

Rozsah hodnocení ZP a typ intervencí, které jsou zahrnuty do hodnocení (tzv. in scope), se v jednotlivých zemích liší

Analýza dopadu na rozpočet by měla být kalkulována **vždy**

Ekonomické hodnocení by mělo **preferovat CUA** s ohledem na konzistenci hodnocení a přenositelnost (výsledků hodnocení) do jiných technologií. S ohledem na kvalitu a dostupnost evidence je možné provádět také typy analýz CMA, cost-consequence či CEA

Medicínské hodnocení přínosu ZP technologie – zde lze vycházet až téměř přejímat **metodiky EUnetHTA21** – specifické pro ZP (IIb, III), které adresují medicínský přínos ZP technologie (pozn. níže odkazy a recentní use-cases hodnocení)

Přehled mezinárodních guidelines (Kapitola 2): závěr



Situace ve sledovaných zemích je **velmi různorodá od propracovaných modelů až po začínající systémy**

Shodným rysem je **omezený počet hodnocení**, vyžadující výběr technologií **s největším inovativním potenciálem a vysokým dopadem do rozpočtu**.

Hodnocení je zpravidla prováděno **při vstupu na trh**, ale je možné toto hodnocení provést dle zahraničních příkladů i po vstupu na trh, nebo již zařazené technologie po vstupu na trh přehodnotit.

Mezinárodně podobné jsou **charakteristiky, na základě kterých se ZP/intervence pro hodnocení vybírají**

Pro HTA hodnocení jsou určeny zejména ZP/intervence

- (1) **nákladné**, resp. s vyšším **dopadem do veřejných rozpočtů**,
- (2) deklarující **přidaný klinický benefit** na základě důkazů,
- (3) pro indikace s **vysokou nenaplněnou medicínskou potřebou**, kterých nelze uplatňovat jednoduché porovnání s existujícími ZP
- (4) které přináší **úspory v jiných typech nákladů** zdravotních a sociálních rozpočtů

Co bude dále?

Již tuto středu (29.11.2023) bude ČFES pořádat velký seminář věnující se ZP

Tímto Vás všechny vřele zveme na náš středeční seminář 😊

Je s otázkou, jaký bude mít námi připravená metodika „impakt“ ve smyslu navazující legislativy či přístupů plátců



Medicínsko-ekonomické hodnocení (HTA) zdravotnických prostředků

Seminář ČFES

ČESKÁ SPOLEČNOST PRO FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ

Termín: 29. 11. 2023; 15.00 – 18:00

Místo: NODE5, Radlická 180/50, 150 00 Praha 5-Smíchov

Čas	Téma	Přednášející
'10	Přivítání & úvod	Tomáš Doležal (ČFES)
'30	Výsledky a prezentace výstupů pracovní skupiny	Tomáš Mlčoch (ČFES) Jiří Klimeš (ČFES)
'15	Hodnocení ZP z pohledu VZP	Jiří Štěrba (VZP)
'15	Hodnocení ZP z pohledu SZP	Jan Beneš (SZP)
'30	Hodnocení ZP z pohledu výrobců	Miroslav Palát (CzechMed) Jana Horová (Medtronic)
'30	Panelová diskuse	Daniela Rrahmaniová (MZ) Kateřina Podrazilová (SUKL) Jiří Štěrba (VZP) Jan Beneš (SZP) Jana Horová (Medtronic) Miroslav Palát (CzechMed)
'5	Zakončení	



Blok zdravotnické prostředky: pohled externisty

Jiří Štěrba (VZP)

27/11/2023



Zdravotnícké prostriedky

HTA

Ing. Jiří Štěřba

ZMĚNY VZP ČR

Strukturální změny

- ▶ Odbor zdravotnických prostředků
 - ▶ Oddělení zdravotnických prostředků
 - ▶ Oddělení hodnocení zdravotnických prostředků

Změny v oblasti hodnocení

- ▶ Metodika zařazování
- ▶ Spolupráce
 - ▶ Změna zákona/metodika zařazování ZUM
 - ▶ MZd, zdravotní pojišťovny, zástupci průmyslu
 - ▶ Postupy HTA
 - ▶ ČFES

LÉKY VS. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Léky

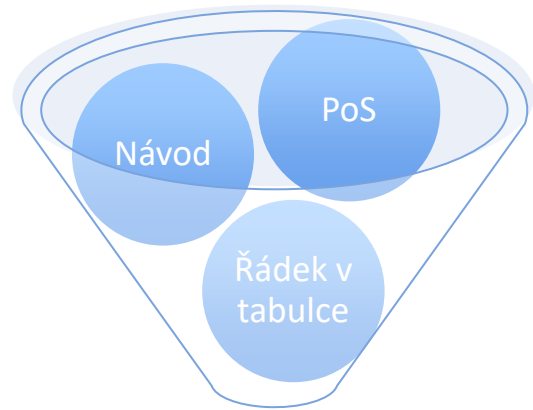
- ▶ Drobná změna v molekule = velká změna v účinku.
- ▶ Dlouhá doba vývoje.
- ▶ Možnost zaslepených randomizovaných studií.
- ▶ Full HTA.

Zdravotnické prostředky

- ▶ ZP variabilní – výrobce, nová řada.
- ▶ Neustálé inovace.
- ▶ Drobné změny – adaptace na požadavky trhu, vývoj materiálů,...
- ▶ Zaslepené randomizované studie často není možné provést.
- ▶ Full HTA?

HTA

- ▶ HTA proces v oblasti ZdravPro
 - ▶ Poukaz (upraveno částí VII ZVZP)
 - ▶ Hodnocení nových ZP formou „kategorizační komise“
 - ▶ V některých případech dostačující BIA na ½ stránky (potenciální dopady až 2 mld. Kč)
 - ▶ Hodnocení ZP vs LP
 - ▶ ZUM (upraveno § 15 ZVZP)
 - ▶ Metodické postupy POJ
 - ▶ Snaha POJ o legislativní ukotvení
 - ▶ Od 2022 snaha POJ o legislativní ukotvení hodnocení



Vize...



- Postupná implementace
- Přechodná období
- Racionální výběr technologií na full HTA
- SPOLUPRÁCE & vzájemná diskuze mezi jednotlivými stakeholdery



Diskuze...

Děkujeme & těšíme se na spolupráci!

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

**Česká společnost pro farmakoeconomiku a hodnocení
zdravotnických technologií**

Václavská 316/12, Praha 2

www.farmakoeconomika.cz

Děkujeme & těšíme se na další diskuze...

Restaurace Tradice, Radlická 806/18, Praha 5

