



ČFES

**Seminář k aktualizaci Metodiky zařazování ZUM do
ÚK VZP-ZP a změnám v klinicko-ekonomickém
hodnocení**

**Výsledky pracovní skupiny ČFES a analýza dopadu na
rozpočet (metodika a strukturované podání)**

Uherek, Mlčoch, Doležal, Kubeš

22/04/2024

Obsah

1. Úvod

2. Výsledky pracovní skupiny ČFES

3. Obecné principy analýzy dopadu na rozpočet

4. Strukturované podání VZP

Jak se stát členem ČFES 😊



Pokud Vás osloví naše sdělení a chtěli byste spolupracovat v rámci platformy ČFES, rádi Vás přivítáme jako nové členy 😊

Na webu ČFES je nutné stáhnout a vyplnit přihlášku: <https://farmakoekonomika.cz/https://farmakoekonomika.cz/o-cfes/clenstvi-v-cfes/index.htm>

Přihlášku prosím zašlete Tomáši Mlčochovi nebo Jiřímu Klimešovi (xtomas.mlcoch@gmail.com či klimes.jiri@gmail.com)

Roční členský příspěvek je 800 Kč a snížený 200 Kč (studenti a rodiče pobírající mateřský/rodičovský příspěvek)

Výsledky pracovní skupiny ČFES

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**

Závěr



- Zdravotnické prostředky **nejsou léky a mají svá specifika...**
- ... tato specifika by ale **neměla znamenat nemožnost** provedení medicínsko-ekonomického hodnocení, které lze provést téměř vždy
- S celou řadou specifíků **ZP se potýkají i léky** (např. na vzácná onemocnění (limits evidence), těžce měřitelné QALY, organizační aspekty, zahrnutí nákladů aj.)
- Některá specifika jsou naopak **pro ZP unikátní**, ta by měla být minimálně diskutována, ale v ideálním případě **kvantifikována a zahrnuta do analýzy**
 - Learning curve, inkrementální inovace, dynamic pricing, přenositelnost dat, organizační aspekty
- Otázka toho, které ZP by se (ne)měly hodnotit je **výlučně politická** a vychází z představ stakeholderů/plátců či zvyklostí v dané zemi
 - **Charakteristiky** určující zahrnutí do hodnocení **jsou** ale víceméně **homogenní** (náklady, dopad do rozpočtu, vyšší přidaný klinický benefit, nenaplněná potřeba léčby, úspory jiných nákladů)
 - Ale míra/výše či „**threshold**“ **pro vznik hodnocení** je v každé zemi velmi **heterogenní**

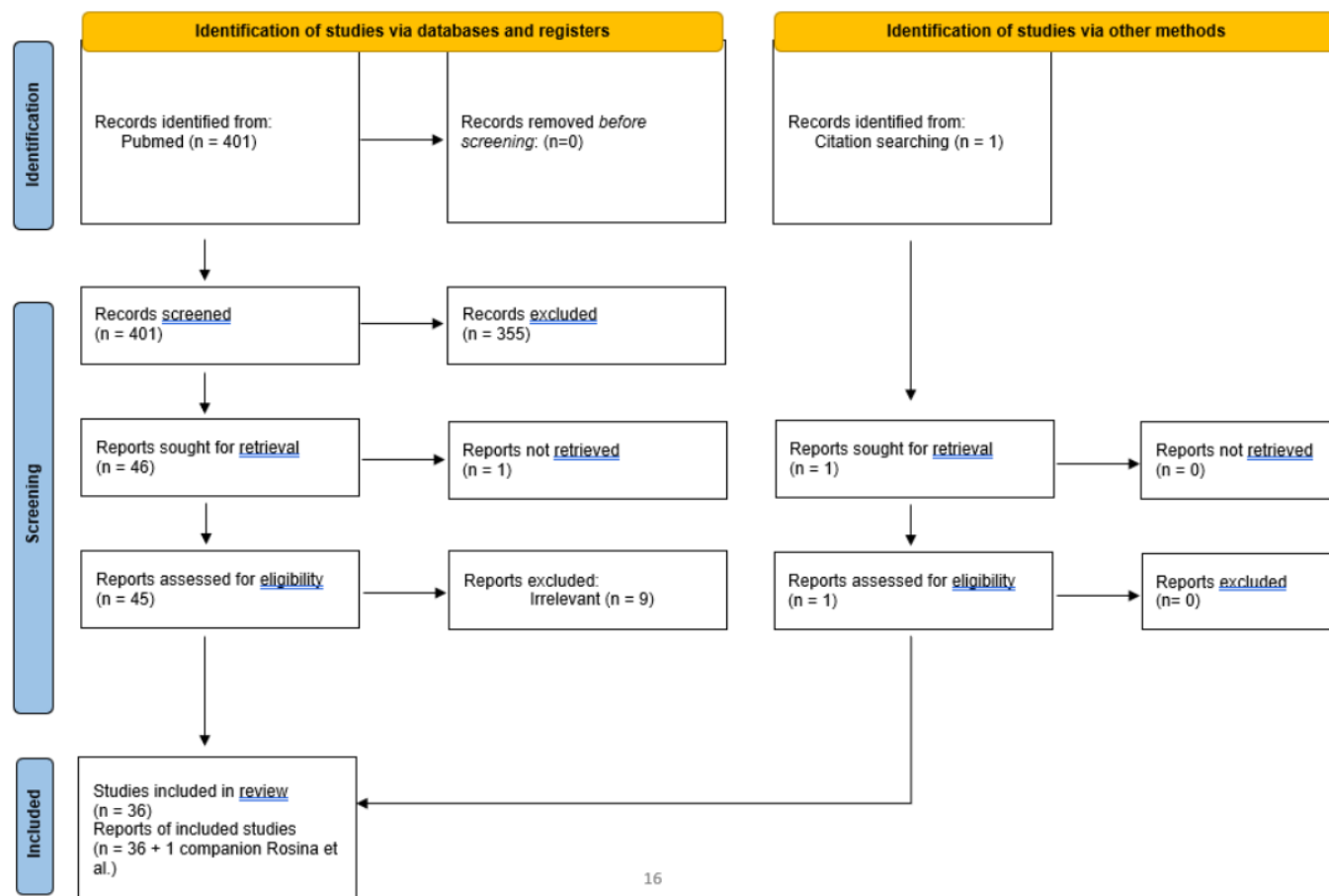
Část 1: Metodické zvláštnosti/odlišnosti HTA zdravotnických prostředků vs. léčiva

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



ČFES, HTA zdravotnických prostředků, listopad 202

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")) Hits:804
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")) Hits: 783
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:

Některé parametry jsou **stejné jako u léků**, **některé odlišné**

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.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 1-3



1) Perspektiva analýzy: stejná perspektiva jako u ostatních technologií

Závěr: V případě zdravotnických prostředků by měla být použita stejná perspektiva jako u ostatních hodnocených technologií vstupujících do zdravotního systému (tj. v ČR perspektiva plátce zdravotní péče), a to především z důvodů porovnatelnosti těchto technologií v rámci daného systému.

2) Doporučený typ analýzy: cost-utility, případně CEA/CCQ

Závěr: Většina autorů, kteří se zabývají volbou typu analýzy pro hodnocení zdravotnických prostředků se přiklání ke cost-effectiveness analýze, především cost-utility, a tedy tuto lze obecně považovat za doporučenou. Cost-consequence analýza může být také volbou. Nicméně typ analýzy by měl být vždy volen s ohledem na typ zdravotnického prostředku.

3) Komparátor: stejná definice jako u ostatních technologií

Závěr: V případě zdravotnických prostředků by měla být použita stejná definice komparátora jako u ostatních hodnocených technologií vstupujících do zdravotního systému, tedy terapie hrazené a používané u cílové skupiny pacientů v reálné klinické praxi (tj. terapie, které budou nahrazovány vstupující technologií).

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 4-6



4) Časový horizont: dostatečně dlouhý, podobně jako u jiných technologií

Závěr: Lze shrnout, že časový horizont by měl být zvolen s ohledem na typ zdravotnického prostředku. Zároveň by měl být dostatečně dlouhý, aby byly zohledněny všechny rozdíly mezi hodnocenou technologií a komparátorem. Časový horizont by standardně neměl přesáhnout 20 let, a to vzhledem k rychlosti inovací v oblasti zdravotnických prostředků. V případě, že délka časového horizontu představuje nejistotu, v rámci analýzy senzitivity by měly být testovány různé délky časových horizontů.

5) Analýza citlivosti/nejistota: součást hodnocení ZP jako u jiných technologií

Závěr: Lze shrnout, že analýza citlivosti, zejména deterministická a probabilistická, je doporučenou součástí HTA hodnocení ZP. Oproti jiným technologiím je u ZP vyšší nejistota vázaná na „learning curve“ a na budoucí inkrementální inovace, které lze očekávat.

6) Diskontace: ano, jako u jiných technologií

Závěr: Diskontace je doporučena všemi autory, kteří ji ve svých pracích zmiňují. U ZP by se neměla lišit od diskontace, která je v daném kontextu používána u jiných technologií. Diskontace by se měla týkat jak nákladů, tak benefitů.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 7-9

7) Learning curve (učicí křivka): měla by být zohledněna a zahrnuta

Závěr: Lze shrnout, že křivka učení by měla být v relevantních případech zohledněna a zahrnuta v ekonomickém hodnocení. V ideálním případě by data křivky učení měla pocházet z randomizované studie, nicméně v případě nedostatku dat mohou být využity alternativní zdroje, jako například nerandomizované studie, expertní názor apod.

8) Incremental innovation a dynamic pricing: zohlednit, ale otázka „jak“

Závěr: Komplexní HTA přehodnocení by mělo být prováděno zejména, pokud má modifikace zdravotnického prostředku podstatný vliv na jeho klinickou účinnost a/nebo bezpečnost. Vliv nejistoty vyplývající z budoucích změn účinnosti či nákladů na hodnocený ZP by měl být diskutován a testován v analýze senzitivity.

9) Náklady: všechny relevantní pro danou perspektivu

Závěr: V rámci HTA analýz by měly být uvažovány všechny relevantní náklady pro danou perspektivu. Toto doporučení je v souladu s obecnými doporučenými postupy ČFES. Kromě nákladů na samotný ZP by autoři analýz měli zohlednit i všechnu relevantní zdravotní péči spojenou s využitím ZP. Může se jednat například o náklady na hospitalizaci (DRG tarif, platba za lůžko-den) či výkon (výkonová platba), v rámci kterých je ZP hrazen. Do analýzy by měla být zahrnuta rovněž relevantní zdravotní péče poskytovaná před a po využití hodnoceného ZP.



Incremental Innovation

Series of improvements or upgrades that companies make on their existing products.

Gillette often upgrades.

Indoor lighting has changed a lot.

Apple Inc. is a well-known incremental innovator.

Insulin pumps now & before.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 10-14

10) Organizational impact: měla by být vyhodnocen a ideálně kvantifikován

Závěr: Organizační dopady vyplývající z adopce hodnoceného zdravotnického prostředku do klinické praxe by měly být v komplexní HTA analýze vyhodnoceny. Pokud dopady v analýze není možné kvantifikovat, je vhodné organizační dopady popsat kvalitativně.

11) Jak naložit s nízkou úrovní evidence (zdrojem dat): zohlednit data s nejvyšším stupněm EBM, ale vzít v potaz neexistenci/nemožnost provedení RCT. Při neexistenci RCT použít metody pro snížení zkreslení. Možnost úhrady v omezeném režimu

Závěr: V případě vstupních dat do HTA analýz zdravotnických prostředků je vhodné stejně jako u léčivých přípravků využívat data s nejvyšším stupněm evidence podle EBM pyramidy. Je zde ale nutné vzít v potaz častou neexistenci (nemožnost provedení) randomizovaných kontrolovaných studií a větší podíl dat pocházející z observačních studií. Kvalita dat by měla být zhodnocena pomocí klasických nástrojů a případné zkreslení dat by mělo být sníženo pomocí vhodných statistických metod. V případě neexistence dostatečně kvalitní evidence je vhodné zvážit úhradu v omezeném režimu – např. only in reasearch, coverage with evidence nebo pomocí risk sharingových smluv.



Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 12-13



12) Specifika přenositelnosti **(klinických)** dat: podobně jako u jiných technologií, nutnost posouzení (např. learning curve, organizational impact)

Závěr: V případě využití dat u stejného zdravotního prostředku je vždy třeba posoudit podobnost systému, ve kterém byla prováděna studie, s lokálním systémem. V případě podobnosti by měla být přenositelnost poměrně vysoká. Problém s nedostatečnou velikostí observačních studií by mohlo vyřešit propojení souborů dat a mezinárodních studií a vytvoření společných šablon pro vývoj registrů, která by zajišťovala vyšší homogenitu dat. Data vstupující do HTA analýz by měla být podrobena hodnocení kvality. U obdobných zdravotnických prostředků (modifikace stávajícího ZP/podobný postup) lze zvážit využití již dostupných dat jiného prostředku, pokud jsou tato data dostatečně robustní a aplikovatelná v lokálním kontextu.

13) Přínosy/outcomes ZP: QALY first, ale když nelze QALY, tak jiné přínosy

Závěr: Část z výše uvedených publikací uvádí, že kvalita života a z ní odvozené QALY mohou být relevantními ukazateli přínosu ZP. V některých případech však přínos hodnocené technologie není či nemůže být v QALY adekvátně zachycen, a z tohoto důvodu někteří autoři doporučují v HTA analýzách využívat přímo data o bezpečnosti a klinické účinnosti daného ZP. Kromě klinických přínosů autoři doporučují vyhodnocovat rovněž relevantní neklinické přínosy produktu.

Výsledky a vyhodnocení zkoumaných parametrů: 14



14) Další specifika hodnocení ZP: **každý ZP je unikátní**, což ale platí pro všechny medicínské technologie (např. kvalita evidence, typ úhrady, coverage with evidence development, HTA pro každou indikaci zvlášť)

Závěr: Při hodnocení zdravotnických prostředků je nutné reflektovat jejich specifika, která je z pohledu HTA odlišují od jiných technologií. Důležité je klást důraz na vysokou kvalitu evidence v souladu s EBM a nezahrnovat nerelevantní studie. V případě nedostatečné evidence je možné využít i úhradu s následným sběrem dat (coverage with evidence). V rámci HTA analýz je nutné hodnocený ZP vždy hodnotit v dané indikaci.

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.**

Část 2: Přehled mezinárodních guidelines

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**,
- deklarující **přidaný klinický benefit** na základě důkazů,
- pro indikace s **vysokou nenaplněnou medicínskou potřebou**, kterých nelze uplatňovat jednoduché porovnání s existujícími ZP
- které přináší **úspory v jiných typech nákladů** zdravotních a sociálních rozpočtů

BIA – Obecné principy

Principy BIA



Doporučené postupy ČFES:

*Tato **analýza stanovuje** v daném časovém období **finanční dopad nové (ale i stávající) technologie na zdravotní systém s omezenými zdroji**. Konkrétně definuje, jak se změní v daném časovém horizontu čerpání zdrojů, resp. celkové náklady, oproti stávajícímu stavu, po zavedení nové technologie na trh nebo při změnách spojených s odlišným použitím technologie u cílové populace pacientů, která má být léčena.*

- **Cíl BIA:**

- Identifikovat počet vhodných a léčených pacientů
- Odvodit náklady na srovnávané technologie / strategie
- Vyhodnotit celkový finanční dopad implementace nové technologie v porovnání se současným stavem v krátkodobém horizontu (na úrovni celé cílové populace)

- **Využití / praktická aplikace:**

- Plánování rozpočtů plátců a dalších stakeholderů
- Doplnění ostatních analýz (CUA/CEA)

Postup provedení BIA 1 – design studie

Krok č. 1 = definovat základní parametry studie

Parametr	Popis parametru
Cílová populace	<ul style="list-style-type: none"> Skupina pacientů, pro kterou je intervence určena. Přesně vymezena diagnózou, stadiem onemocnění, věkem, pohlavím, dalšími charakteristikami. Využití intervence v cílové populaci musí mít oporu v klinické evidenci.
Hodnocená intervence	<ul style="list-style-type: none"> Studovaná technologie žádající o úhradu
Srovnávaná intervence	<ul style="list-style-type: none"> Současný standard léčby, hrazený z veřejného zdravotního pojištění, postup nahrazovaný hodnocenou intervencí Komparátor může být jeden, více (terapeutický mix), či žádný (placebo / BSC)
Perspektiva	<ul style="list-style-type: none"> Definuje spotřebovávané zdroje cílovou populací pacientů, resp. příslušné náklady. V kontextu úhrad obvykle perspektiva plátce
Horizont	<ul style="list-style-type: none"> Obvykle 5 let s roční stratifikací jednotlivých vstupních údajů, potažmo i výsledků analýzy.
Náklady	<ul style="list-style-type: none"> Veškeré náklady spojené se srovnávanými strategiemi relevantní pro danou perspektivu, bez diskontace
Model	<ul style="list-style-type: none"> Dle komplexity analýzy jednoduchý kalkulátor až složité kohortové nebo mikrosimulační modely

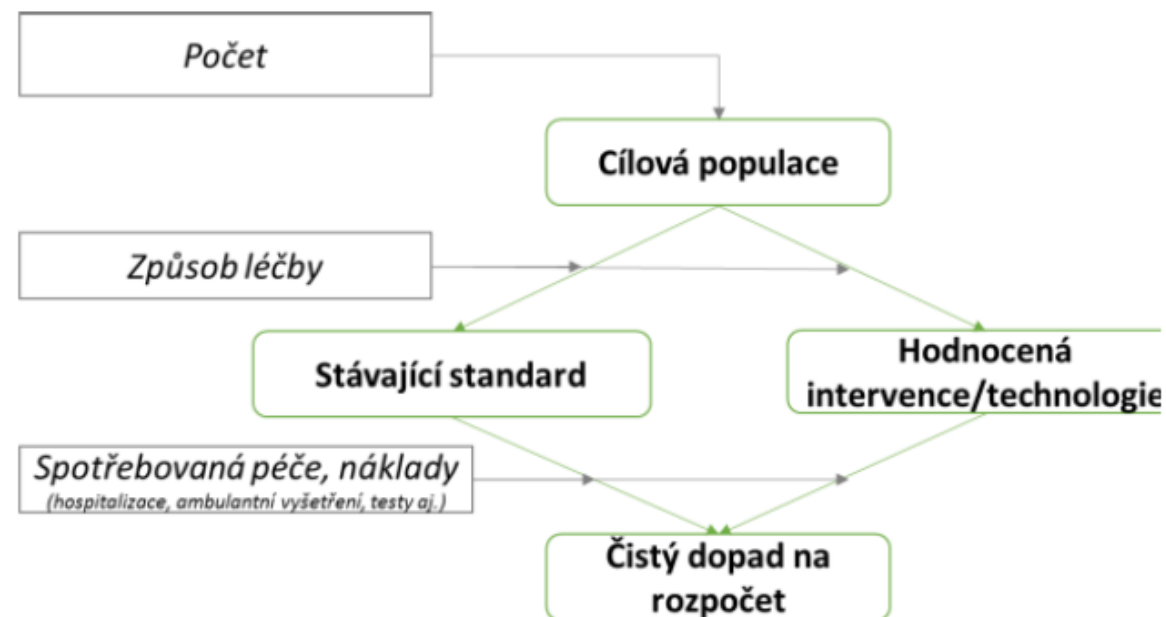
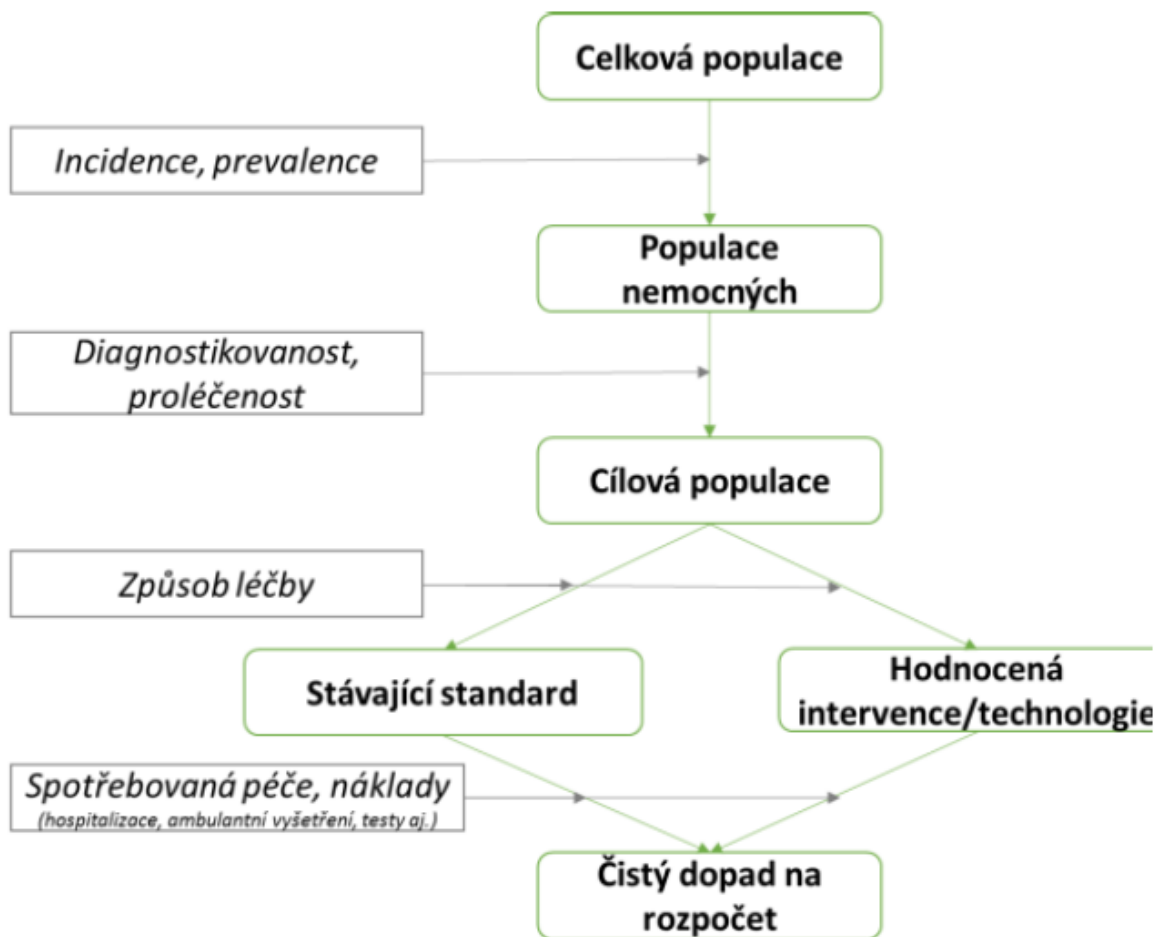
Postup provedení BIA 2 – epidemiologie



Krok č. 2 = odhad počtu léčených pacientů

- **Odhad velikosti populace vhodných pacientů v horizontu analýzy**
 - Epidemiologická data
 - Registry a databáze
 - Expertní odhad
 - Kombinace
- **Odhad podílu na trhu / penetrace**
 - = Dynamika penetrace technologie na trh
 - Stanovit pro hodnocenou intervenci i komparátory
 - Měla by reflektovat inovativnost a nenaplněnou potřebu v dané klinické oblasti
- **Stanovení počtu léčených pacientů hodnocenou a srovnávanou intervencí**
 - Součin počtu vhodných pacientů a penetrace v letech

Top-down vs. bottom up



Prezentace odvození počtu vhodných pacientů ve výchozím roce



Proměnná	Hodnota	Zdroj
Počet obyvatel ČR	10 900 555	ČSÚ
Prevalence onemocnění X	0,025 %	Studie X et al., 2020
	↓	
Počet pacientů s onemocněním X	2725	Výpočet (součin)
Podíl pacientů ve stadiu Y	30 %	Registr Y
	↓	
Počet pacientů s onemocněním X ve stadiu Y	818	Výpočet (součin)

Prezentace odvození počtu léčených pacientů



Rok	1	2	3	4	5
Prevalence	818	--	--	--	--
Incidence	--	10	10	10	10
Úmrtnost	--	8	8	8	8
Počet vhodných v letech	818	820	822	824	826

Rok	1	2	3	4	5
Počet vhodných v letech	818	820	822	824	826
Penetrace komparátoru	90 %	80 %	70 %	60 %	50 %
Penetrace hodnoceného ZP	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %
Počet léčených komparátorem	736	656	575	494	413
Počet léčených hodnoceným ZP	82	164	247	330	413

Postup provedení BIA 3 – odhad nákladů

Krok č. 3 = odhad nákladů

- Uvažujeme **všechny** náklady spojené se srovnávanými strategiemi (hodnocená intervence i komparátor)
- Uvažujeme náklady **relevantní pro danou perspektivu** – plátce
- Datové zdroje:
 - Jednotkové náklady – platné číselníky
 - Algoritmus péče – studie („piggy back“ design), registry, expertní dotazování
- **Příklad:** Implantace endoprotézy kolenního kloubu
 - Náklady na předoperační vyšetření
 - Náklady na ZUM
 - Náklady na hospitalizaci
 - Náklady na komplikace (infekce, re-hospitalizace, re-operace...)
 - Náklady na pooperační péči (lázně / rehabilitační ústav, ambulantní rehabilitace, kontroly...)
 - Farmakoterapie
 - Atd.
- **Vyšší účinnost / bezpečnost** = nižší míra reoperací, kratší rekonvalescence atd. = **úspora nákladů**

Postup provedení BIA 4 – kalkulace výsledků

Krok č. 4 = kalkulace výsledků

- Na základě designu, epidemiologie a nákladů jsou vypočteny výsledky analýzy
- Modelujeme náklady ve 2 scénářích:
 - Bez hodnocené intervence (komparátory 100% penetrace) – stávající situace
 - S hodnocenou intervencí – intervence penetruje na trh
- Výsledky jsou prezentovány pro každý rok analýzy jako:
 - „Product BIA“ – suma úhrad za hodnocený ZUM
 - **Čistý dopad na rozpočet** – rozdíl celkových nákladů ve scénáři s hodnocenou intervencí a bez
 - „Co budeme platit navíc?“
- Nejistota je testována v analýze senzitivity

Prezentace výsledků



Rok	1	2	3	4	5
	Scénář bez hodnoceného ZP				
Náklady komparátor (ZP)					
Ostatní náklady					
Celkové náklady ve scénáři					
	Scénář s hodnoceným ZP				
Náklady komparátor (ZP)					
Ostatní náklady - komparátor					
Náklady hodnocená intervence					
Ostatní náklady – hodnocená intervence					
	Čistý dopad na rozpočet				
Rozdíl nákladů (scénář s/bez ZP)					

Shrnutí obecných principů

- Cílem je zhodnotit finanční dopad spojený s implementací hodnocené technologie
 - **tzn. čistý dopad do rozpočtu (inkrementální náklady spojené s novou technologií)**
 - dodatečné náklady po odečtení komparované terapie + všech ostatní relevantních nákladů spojených s technologiemi
- Základní typ HTA analýzy, ale nedílná součást komplexního hodnocení
- Neuvažuje (přímo) klinickou efektivitu technologií
 - Pokud ano, efekt je monetizován (uvažujeme pouze náklady)
- Obvykle metodicky „nejjednodušší“ z HTA analýz

BIA – strukturované podání

Úvod / předkládaná dokumentace



- **Specifikace relevantních ZUM:**

- Analýzu dopadu na rozpočet vypracujte v případě, že
 - Váš návrh obsahuje **obdobný ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze a požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o výši maximálního navýšení ceny původce** dle aktuálního Cenového předpisu MZ ČR nebo se jedná o
 - **ZUM se zásadní inovací**

- **Instrukce pro vyplnění:**

- Odkaz do metodiky VZP
- (...)
- Všechna tvrzení musí být podložena validními zdroji.
- Návrh musí obsahovat spustitelný model analýzy dopadu na rozpočet v programu Excel nebo jiném dostupném softwaru.

Část A – literární rešerše



- A-1 Podklady pro hodnocení obdobného ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze v porovnání s komparativním ZP ZUM
(požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o výši maximálního navýšení ceny původce dle aktuálního Cenového předpisu MZ ČR)
- A-1.1 Stručný přehled problematiky
- A-1.2 Analýza hodnoceného ZP
- A-1.3 Shrnutí a závěr
- A-1.4 Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP

Část A – literární rešerše



- A-2 Podklady pro hodnocení ZUM se zásadní inovací v porovnání s jinými intervencemi
 - A-2.1 Stručný přehled problematiky
 - A-2.2 Terapeutická indikace**
 - A-2.3 Relevantní komparátory
 - A-2.4 Analýza hodnoceného ZP
 - A-2.5 Shrnutí a závěr
 - A-2.6 Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP

Část B – analýza dopadu na rozpočet



- **Výběr populace**

- Cílová populace
 - „Viz metodika.“
- Počet vhodných pacientů k léčbě
 - „Uvedte počet pacientů vhodných k léčbě pro každá rok analýzy a popište algoritmus použitý pro definování počtu pacientů vhodných k léčbě.“
- Penetrace na trh
 - „Uvedte penetraci na trh pro jednotlivé roky zvlášť.“
- Tržní podíl komparátorů

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Počet vhodných pacientů					

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Počet vhodných pacientů (viz výše)					
Penetrace hodnoceného ZP					

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Komparativní terapie 1					
Komparativní terapie 2					

Část B – analýza dopadu na rozpočet



- **Náklady**
 - Náklady na hodnocený ZP/intervence
 - *„Uvedte ceny včetně DPH“*

 - Náklady na komparativní ZP/intervence
 - *„Uvedte ceny včetně DPH“*

Část B – analýza dopadu na rozpočet



- **Výsledky**
 - Scénář bez hodnoceného ZP
 - *„Uvedte scénář terapeutického mixu stávající léčby.“*
 - Scénář s hodnoceným ZP
 - *„Zohledněte vstup hodnoceného ZP do současného schématu léčby.“*
 - Čistý dopad na rozpočet
 - *„Uvedte dopad na rozpočet v případě vstupu hodnoceného ZP do současného schématu léčby.“*

B-3.1 Scénář bez hodnoceného ZP

Uvedte scénář terapeutického mixu stávající léčby.

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady na komparátor					
Ostatní náklady (komparátor)					
Celkové náklady ve scénáři					

B-3.2 Scénář s hodnoceným ZP

Zohledněte vstup hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady na komparátor					
Ostatní náklady (komparátor)					
Náklady na hodnocený ZP					
Ostatní náklady (hodnocený ZP)					
Celkové náklady ve scénáři					

B-3.3 Čistý dopad na rozpočet

Uvedte dopad na rozpočet v případě vstupu hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

Rok analýzy	1	2	3	4	5
Náklady ve scénáři bez hodnoceného ZP					
Náklady ve scénáři s hodnoceným ZP					
Čistý dopad na rozpočet					

Část B – analýza dopadu na rozpočet



- **Analýza senzitivity**
 - Zatím 2 varianty k diskusi
 - V každém případě zřejmě deterministická jednocestná SA
 - 1) Uvést vstupní parametry a testované rozpětí ($\pm 30\%$)
 - Návrh tabulky
 - 2) Výsledky jednocestné SA
 - Návrh tabulky – výsledná podoba k dořešení
- **Interpretace a závěr analýzy**
- **Zdroje**

Shrnutí k strukturovanému podání

- **Stručný, pochopitelný formát**
- **Návodná struktura**
 - instrukce pro vyplnění
 - návrh tabulek
 - odkazy do metodiky
- **Dostatek prostoru pro změny /odchýlení se**
- **Až moc stručné?**
 - V části A (literární rešerše) odkaz do metodiky – zde jen stručný popis požadavků
 - Systematická rešerše / náhodné vyhledávání
- **Analýza senzitivity – zatím v řešení**

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

Rezervní slidy



Úvod / předkládaná dokumentace

Oddíly strukturovaného podání a co uvažovat při jejich vyplňování

Počet pacientů:

Uvádí se pro každý rok ZVLÁŠŤ. Uvažujeme trend počtu pacientů podle dat z předchozích let.

Penetrace na trh:

Uvádí se pro každý rok ZVLÁŠŤ

Náklady:

Uvádí se v cenách VČETNĚ DPH

Strukturované podání BIA

Oddíly strukturovaného podání a co uvažovat při jejich vyplňování

BIA **není prostým součtem nákladů** nově vstupující technologii – inovace vždy vstupuje do určitého scénáře, ve kterém jsou existující náklady, které inovace poté ovlivňuje.

Výsledky BIA:

Uvádí se formou scénářů bez nové technologie vs scénáře s novou technologií. Komparátorem je jedna technologie nebo „terapeutický mix“ podle metodiky.

Čistý dopad do rozpočtu je rozdílem mezi oběma scénáři.

Analýza senzitivity:

Jednocestná analýza senzitivity – OWSA (One-way sensitivity analysis).

Je v rozmezí $\pm 30\%$. Toto rozmezí se kalkuluje vždy pro 1 parametr (tudíž jednocestná) zvlášť pro každý rok analýzy.

Parametrů vhodných pro OWSA je zpravidla více. Rozmezí hodnot čistého dopadu do rozpočtu oproti základnímu scénáři je vždy uvedeno separátně pro každá takto vybraný parametr.

Strukturované podání BIA



Dodejte BIA v dostupném softwaru:

Návrh musí obsahovat spustitelnou verzi BIA (MS Excel nebo jiný dostupný software):

MS Excel je univerzálním řešením, ve kterém lze BIA jednoduše spočítat.

Doporučujeme jej proto zvolit.

Parametry vstupující do BIA

Perspektiva:

V ČR je uvažována perspektiva z pohledu plátce. Celospolečenská perspektiva není aktuálně uvažována.

Časový horizont:

Doporučená délka doby hodnocení je **5 let**.

Rozdíl nákladů by měl být prezentován pro každý rok analýzy odděleně.

Tržní podíl komparátorů:

V analýze by měl být zohledněn tržní podíl všech relevantních komparátorů – zde je potřeba brát v úvahu, že cena komparátora je vyjádřena jako vážený průměr 3 nejlevnějších ZP s podílem alespoň 10% (další případy popsány níže v prezentaci). Podle schématu výpočtu cen komparátorů jsou zvoleni titíž komparátoři v samotné BIA.

Parametry vstupující do BIA

Výběr populace:

Technologie může cílit jen na část populace komparátora, nebo rozšiřovat populaci pacientů, která je nyní ošetřována více komparátory. Toto je třeba komentovat a v analýze zohlednit.

Někdy může nová technologie cílit na populaci s obdobnou potřebou, pro kterou ale vhodný komparátor neexistuje. Komparátor může být „no treatment“, „watchful waiting“, „routine surveillance“ atd.

Penetrace na trh:

Je odvozena od aktuálního stavu na trhu: Uvažujeme celkové množství komparátorů na trhu, a jejich tržní podíl. Do úvahy je dobré vzít novost komparátorů (jiné inovativní komparátory, které jsou hrazeny krátce, budou rovněž penetrovat trh v následujících letech, čímž budou částečně limitovat růst tržního podílu nově nastupujících inovací).

Poskytovatelé již mají komparátory nasmlouvané a naskladněné, budou je proto používat a odhadli množství, které za určitou dobu skutečně spotřebují.

Uvažujeme i technickou vybavenost pracovišť pro adopci nové technologie – ne všechna pracoviště mohou být vhodná. Případně bereme v potaz, že pracoviště, která technologii budou využívat méně často, ji možná nakonec nenasmlouvají, nebo zvolí univerzálnější komparátor, což také ovlivní cílovou penetraci inovativního ZP.

Parametry vstupující do BIA

Diskontace:

V České republice se diskontace v BIA neaplikuje.

Naopak je uplatňován cenový předpis, který umožňuje navýšit cenu ZP o několik % každý rok.

Ceny ZP nebo soustavy ZP:

Ceny se uvádí s DPH.

V případě, že pro provedení intervence u nové či stávající technologie je zapotřebí kromě předmětného ZUM i ostatní vybavení (příklad: ZUMem je katetr, ale je součástí uzavřeného systému ZP, je vhodné jak u komparátora, tak u nové technologie zahrnout celý systém, jinak by mohlo dojít ke zkreslení skutečných nákladů)

Parametry vstupující do BIA

Míra neúspěšných intervencí nové technologie a komparátorů:

Přidanou hodnotou nové technologie může být míra nižší opakování intervencí jako jsou reoperace nebo opětovná vyšetření v uvažovaném časovém horizontu. Pokud má nová technologie nižší míru tohoto faktoru, její spotřeba je nižší a tím se snižuje i celkový dopad do rozpočtu (neznamená to však, že nová technologie bude oproti té stávající levnější)

Senzitivita/specificita:

Pokud existuje rozdíl mezi senzitivitou a specificitou nové diagnostické technologie a komparátorů, tato se často promítne do následných nákladů, co se týče např. potřeby medikace nebo včasného ošetření, vedoucího k následné úspoře nákladů

Parametry vstupující do BIA

Medikace:

V případě že efekt nového ZUM snižuje množství užívané medikace pacienty, tento efekt je v BIA možné vyjádřit. Údaje o užívání medikace by se měly opírat o odbornou literaturu a cena medikace je vyjádřena podle platného číselníku pro ČR.

Množství doprovodných intervencí, nebo oddálení jejich provedení:

Pokud nový ZUM má za efekt snížení počtu dalších intervencí, které jsou u komparátora běžné, nebo jejich oddálení v čase, lze toto v BIA uvažovat. Úspora v doprovodných intervencí je úsporou, která nastane při zavedení nového ZUM.

Náklady totožné pro obě ramena:

Tyto náklady není nutné do BIA zahrnout (např. pokud je v obou scénářích nutná hospitalizace, tak ji lze zanedbat – náklad hospitalizace podle DRG bude v obou ramenech totožný).



Změny oproti předchozí metodice

Podtypy ZUM:

- ZUM SE ZÁSADNÍ INOVACÍ – **BEZE ZMĚNY** OPROTI PŘEDCHOZÍ VERZI
 - Pro zcela nové medicínské postupy
 - Je definován současný standard léčby v kterémkoliv segmentu poskytovatelů (nemocniční, ambulantní péče), i v případě, kdy účinná terapie zatím neexistuje, a aplikuje se podpůrná léčba.
 - Podmínkou zařazení ZUM se zásadní inovací je doložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta.



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