



Volby ČFES, nepřímé srovnání, pracovní záležitosti

Pracovní den ČFES

24/11/2025

Program



Čas	Téma	Přednášející
'5	Přivítání & úvod	Tomáš Mlčoch
'45	Nepřímá srovnání	
'15	Praktické aspekty a nejnovější trendy v nepřímém srovnání	Jan Tužil (ČFES)
'30	Diskuse/ Q&A	Všichni
'10	Vyhlášení ceny ČFES za nejlepší publikaci	
'10	Volba budoucího předsedy	Volební výbor
'10	Provozní záležitosti ČFES	Tomáš Mlčoch (ČFES) Revizní komise ČFES
'5	Vyhlášení voleb budoucího předsedy	Volební výbor
'10	Volby výboru a revizní komise	Volební výbor
'25	Aktualizace doporučených postupů ČFES: témata a diskuse	Tomáš Mlčoch (ČFES) Tomáš Doležal (ČFES)
'10	Vyhlášení voleb členů výboru a revizní komise	Volební výbor
'10	Zakončení	
18:00-21:00	Večeře, neformální posezení (Andělský Pivovar; Lidická 337/30)	



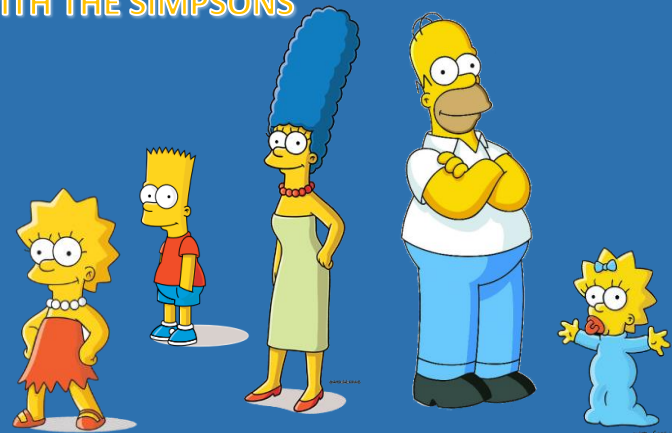
Praktické aspekty a nejnovější trendy v nepřímém srovnání



ČFES

Úvod do nepřímých srovnání

WITH THE SIMPSONS



Jan Tužil

24/11/2025

VE SPRINGFIELDU BYLA PARTY..



25%
SIMPSONS



Inherentní odpověď na léčbu: bodové zlepšení bolesti

Placebo	10
Paracetamol	40
Ibuprofen	50

RANDOMIZACE A CHARAKTERISTIKY

1. POZOROVANÉ CHARAKTERISTIKY

- SROVNATELNÉ % SIMPSONŮ V JEDNOTLIVÝCH RAMENECH

2. NEPOZOROVANÉ CHARAKTERISTIKY

- SIMPSONOVI SDÍLÍ POLYMORFISMUS COX-2 A HŮŘE JIM ZABÍRAJÍ NĚKTERÉ LÉKY NA BOLEST

CO STOJÍ ZA TO SI ZAPAMATOVAT

- Randomizace je jediný výzkumný design umožňující zajistit rovnováhu mezi skupinami v pozorovaných i nepozorovaných charakteristikách
- Není třeba vše měřit a testovat, balanc je zajištěn z definice
- Jediným rozdílem mezi skupinami je přidělená intervence (“Intent to treat”)
- Randomizace tudíž umožňuje stanovit kauzální efekt intervence
- Randomizace vytváří neviditelné spojení mezi výzkumnými skupinami.
- Spojení může být přerušeno, pokud je porušena randomizovaná populace (“intercurrent event”, podskupiny)



RCT 1: IBUPROFEN VS. PLACEBO

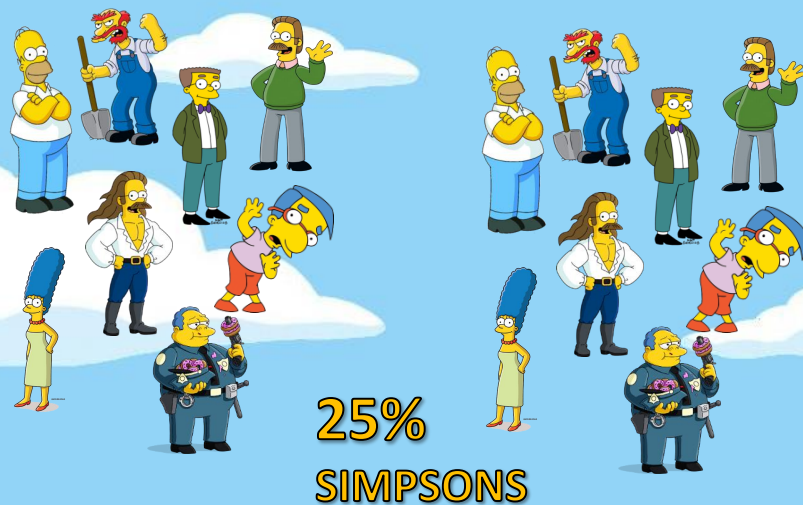


RCT 2: PARACETAMOL VS. PLACEBO



<u>Placebo</u>	10
Paracetamol	40
Ibuprofen	50

RCT3: PARACETAMOL VS. IBUPROFEN



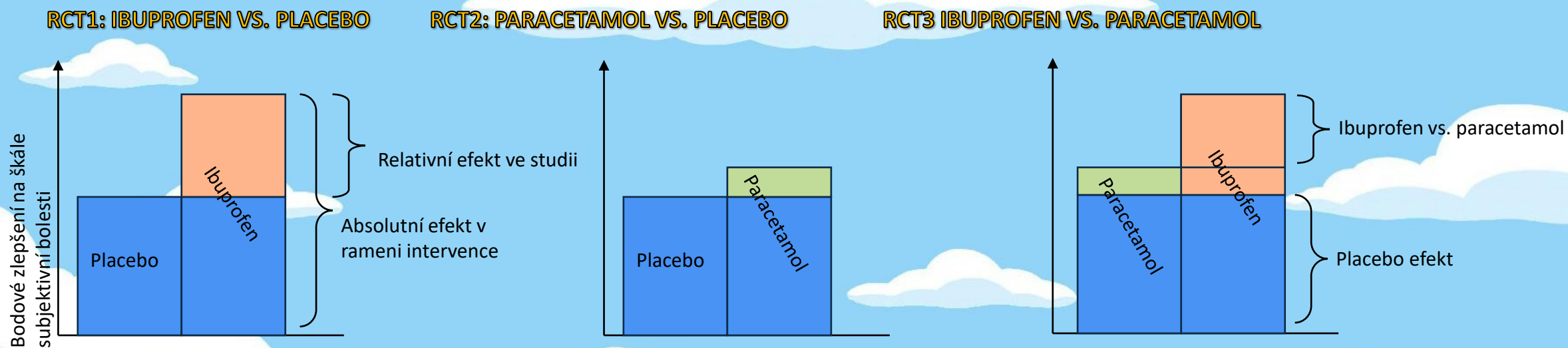
RCT4: PARACETAMOL VS. IBUPROFEN



Placebo	20
Paracetamol	30
<u>Ibuprofen</u>	70

ODHAD RELATIVNÍHO EFEKTU INTERVENCE

1. RŮZNÍ PACIENTI REAGUJÍ RŮZNĚ NA STEJNOU INTERVENCII
2. STEJNÝ PACIENT REAGUJE ODLIŠNĚ NA RŮZNÉ INTERVENCE, POUZE JEDEN EFEKT JE POZOROVÁN
3. V RCT ODHADUJEME PRŮMĚRNÝ EFEKT (AVERAGE TREATMENT EFFECT= ATE ESTIMAND)

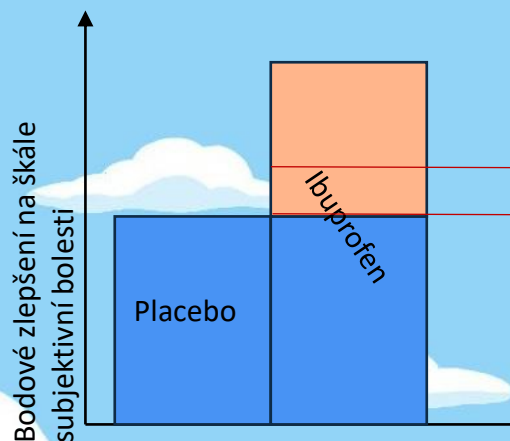


4. RUBINŮV KUZÁLNÍ MODEL: POTENCIÁLNÍ ZLEPŠENÍ BOLESTI HLAVY U PRŮMĚRNÉHO PACIENTA TESTOVANÉ POPULACE, POKUD BY UŽIL JEDEN LÉK MÍSTO DRUHÉHO

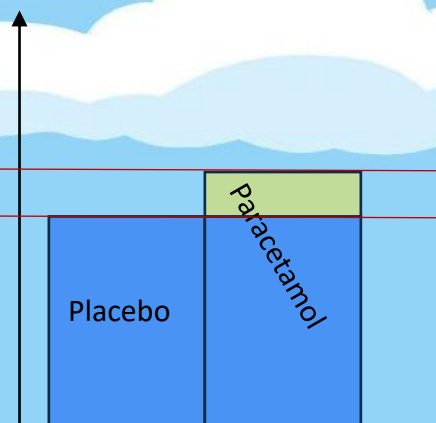
JDE TO I BEZ RCT?

BUCHER: ZA SPLNĚNÍ SPECIFICKÝCH PŘEDPOKLADŮ LZE ODVODIT RELATIVNÍ EFEKT NA ZÁKLADĚ KONTRASTU SE SPOLEČNÝM KOMPARÁTOREM

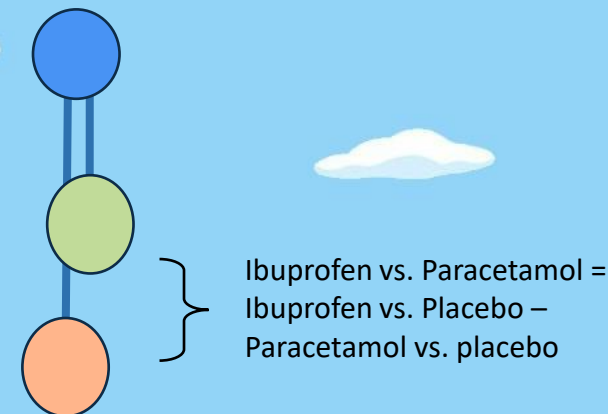
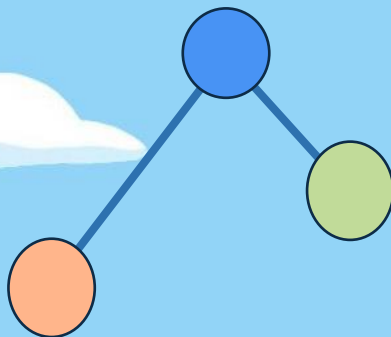
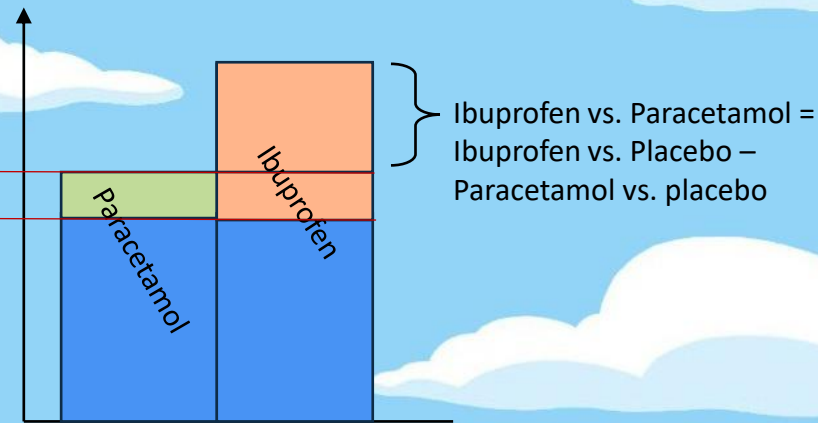
RCT1: IBUPROFEN VS. PLACEBO



RCT2: PARACETAMOL VS. PLACEBO



RCT3: IBUPROFEN VS. PARACETAMOL

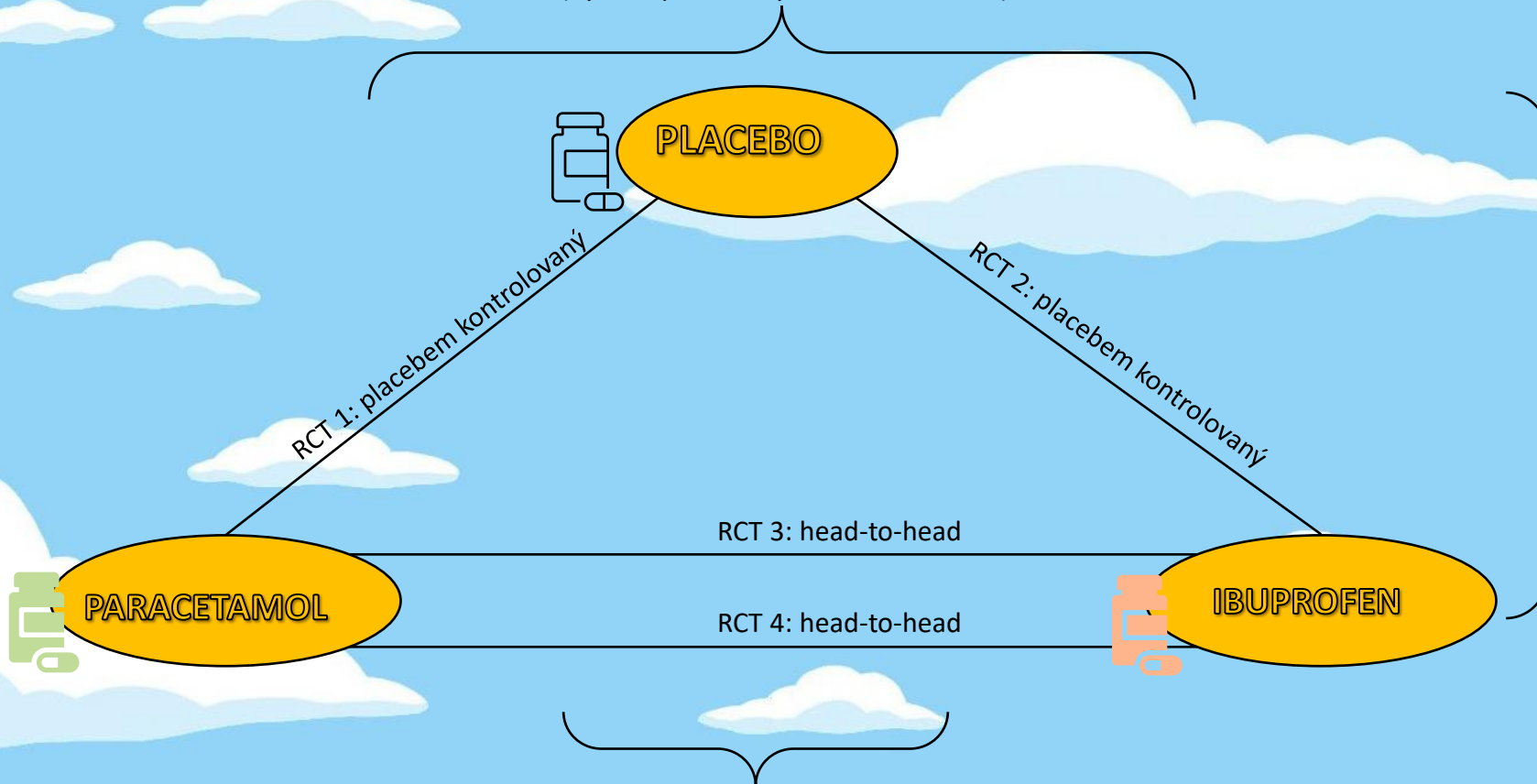


POSTAVME SI NMA

Bucherovo nepřímé srovnání (ITC)

GRADE lower-level evidence

Kritický předpoklad: Podobnost RCT a zařazených populací (**transitivita, nelze kvantifikovat**)
(Byli Simpsonovi vyloučeni ze studie?)



Párová meta-analýza přímých srovnání

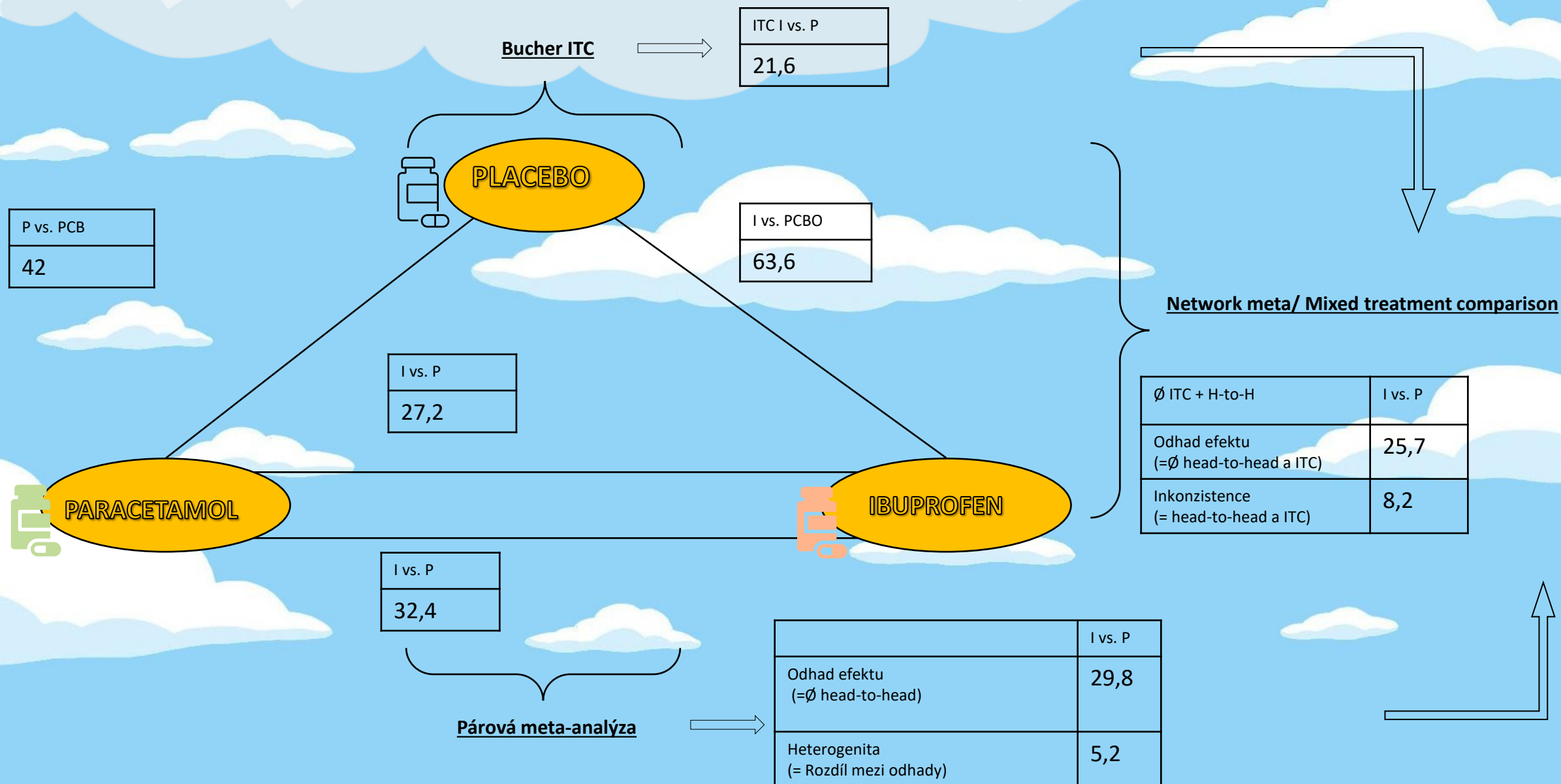
GRADE high level evidence

Kritický předpoklad: **Homogenita (lze kvantifikovat)**
(Liší se jednotlivé odhady a proč?)

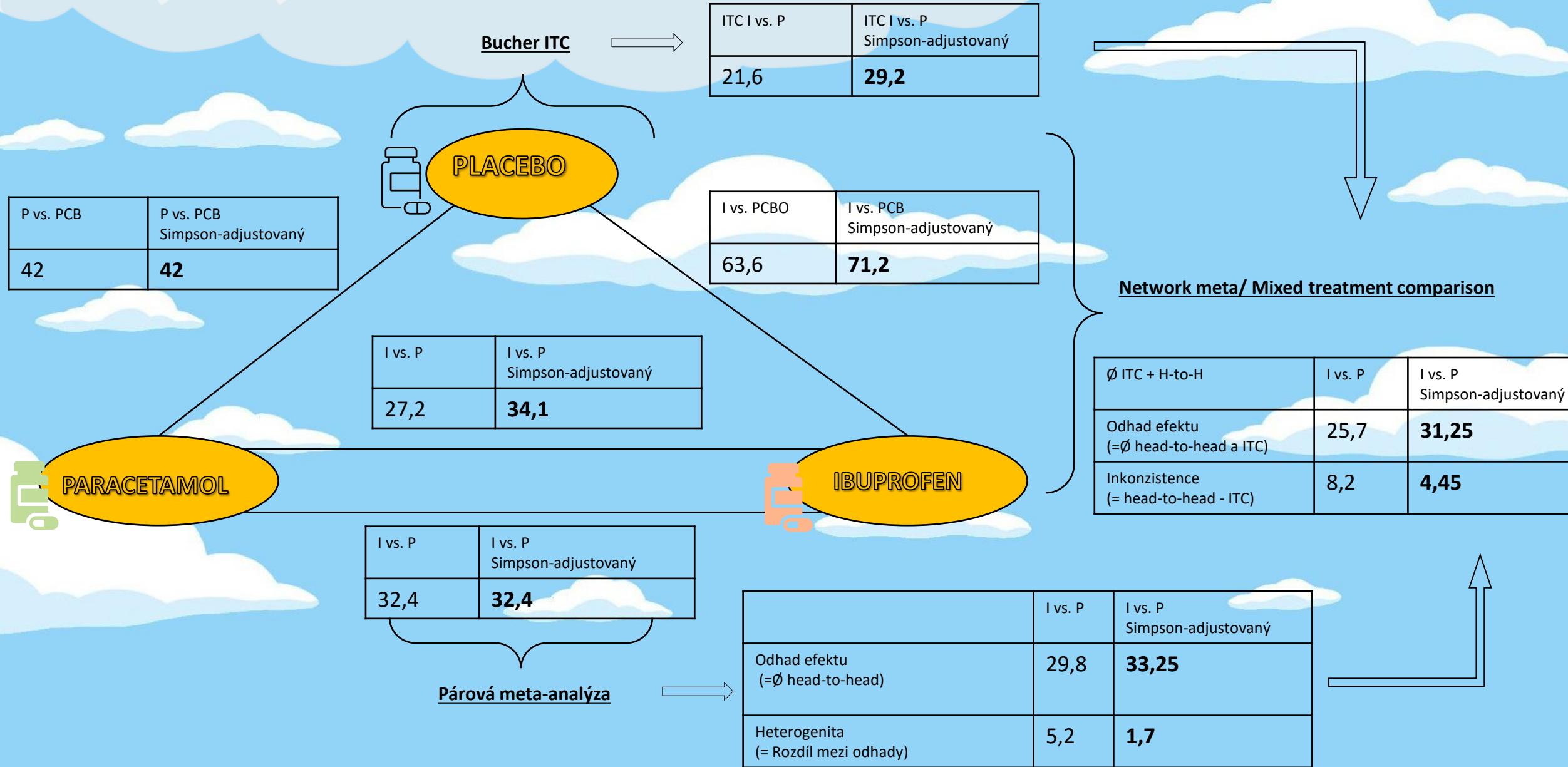
Síťová meta-analýza / Mixed treatment comparison

Kritický předpoklad: **Konzistence ve smyčce (lze kvantifikovat)**
(Liší se přímé a nepřímé odhady relativní účinnosti?)

SPOČTEME SI NMA

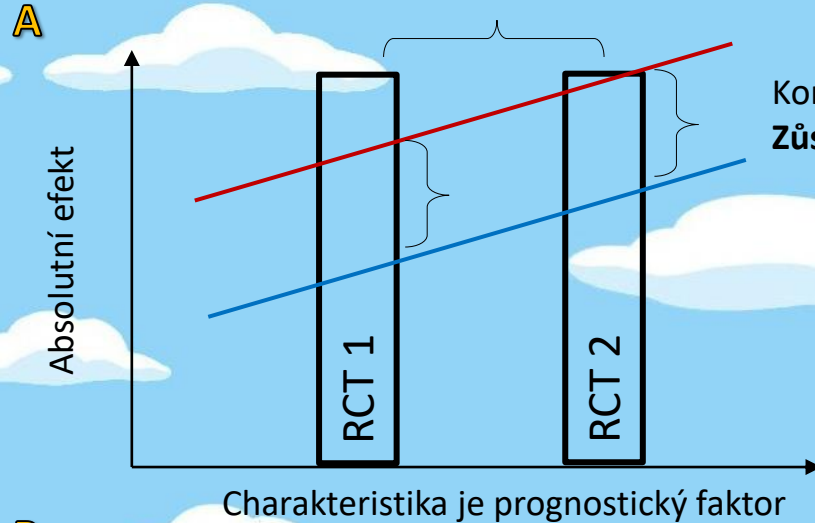


SPOČTEME SI NMA



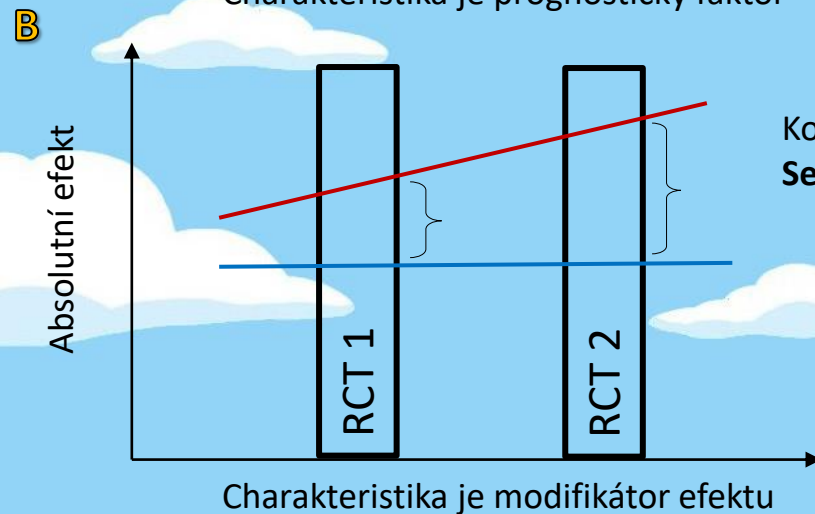
MODIFIKACE EFEKTU

Dva RCT zařazují pacienty s odlišnými charakteristikami



Příklad

- Muži lépe reagují na paracetamol i ibuprofen
- Čím více mužů ve studii, tím lepší absolutní průměrný efekt léčby obou léků
- Relativní efekt zůstává stejný



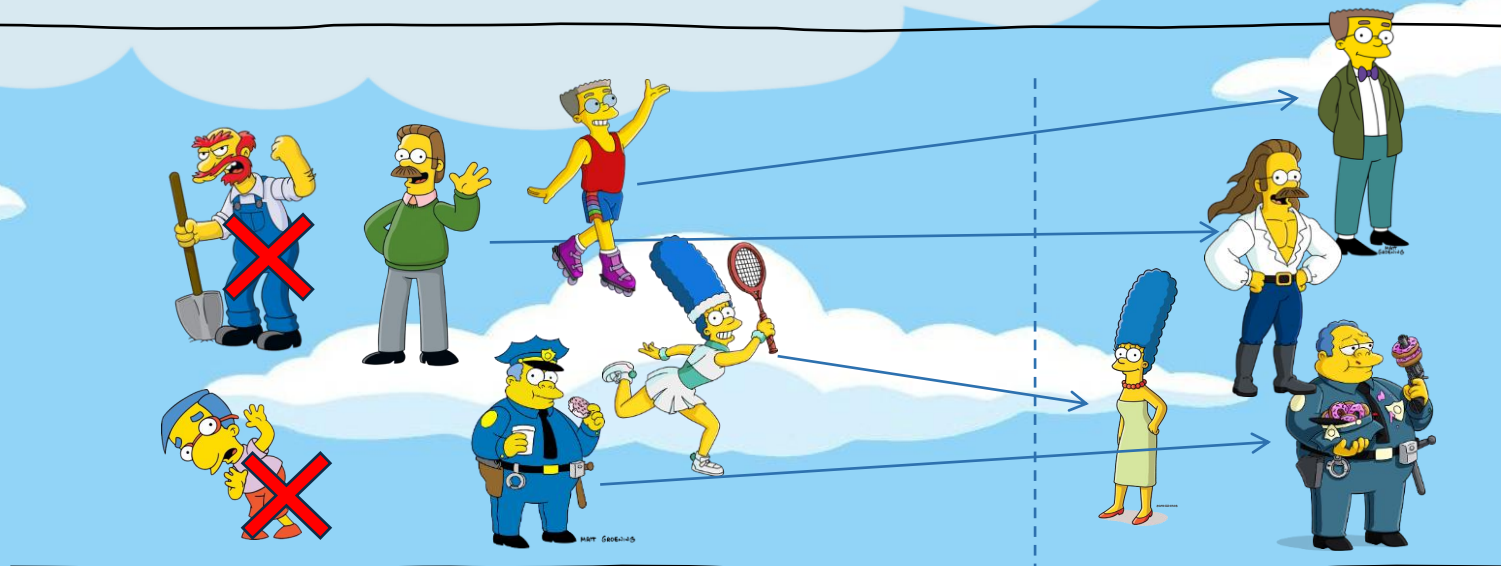
Příklad

- Simpsonovi reagují hůře na ibuprofen
- Čím méně Simpsonů ve studii, tím lepší absolutní průměrný efekt ibuprofenu
- Absolutní průměrný efekt paracetamolu zůstává stejný
- Relativní efekt paracetamolu a ibuprofenu je modifikován % Simpsonů



DOSTUPNOST DAT?

1. MATCHING



2. VÁŽENÍ



„Target population“ → už nepracujeme s ATE ale ATT

MATCHING ADJUSTED INDIRECT TREATMENT COMPARISON

1. VÁŽENÍ



Table 1. Baseline characteristics

Flanders.....	50%
Willie.....	10%
Milhouse.....	10%
Chief Wiggum.....	15%
Marge.....	15%

„Target population“ → už nepracujeme s ATE ale ATT

TAKE HOME MESSAGES

1. SÍŤOVÁ META-ANALÝZA JE ZLATÝ STANDARD/METODICKÝ RÁMEC NEPŘÍMÉHO SROVNÁNÍ, STOJÍ NA TŘECH PŘEDPOKLADECH
 - TRANSITIVITA (LZE HODNOTIT KVALITATIVNĚ),
 - HOMOGENITA (LZE KVANTIFIKOVAT),
 - KONSISTENCE (LZE KVANTIFIKOVAT).
2. ÚROVEŇ EVIDENCE Z ITC JE HORŠÍ NEŽ ÚROVEŇ EVIDENCE Z HEAD-TO-HEAD SROVNÁNÍ. NMA OBSAHUJE OBOJÍ = POSKYTUJE RŮZNÉ TYPY EVIDENCE
3. ODHAD EFEKTU NA ZÁKLADĚ NERANDOMIZOVANÉ STUDIE NEBO POPULACE S PORUŠENOU RANDOMIZACÍ ZÁVISÍ NA PŘEDPOKLADU ŽÁDNÉHO NEPOZOROVANÉHO ZKRESLENÍ (NO UNMEASURED CONFOUNDING ASSUMPTION, NUC)
4. ITC ZALOŽENÉ NA AGREGOVANÝCH DATECH ZACHOVÁVÁ RANDOMIZACI ALE ZÁVISÍ NA PŘEDPOKLADU SDÍLENÝCH MODIFIKÁTORŮ EFEKTU (SHARED EFFECT MODIFIER ASSUMPTION, SEM)
5. MODIFIKÁTORY EFEKTU MOHOU BÝT VYVÁŽENY *POST HOC* ADJUSTACÍ NA POPULACE, SNAŽÍME SE NEPORUŠIT RANDOMIZACI
6. JAKO VŽDY, VŠE ZÁLEŽÍ NA VÝZKUMNÉ OTÁZCE





PROSTOR PRO DOTAZY?

ITC V PRAXI

- SLR → FA → SAP → ITC → REPORTING

REVIEW

ANALÝZA

ANALYTICKÝ

NEPŘÍMÉ

PROVEDITELNOSTI

PLAN

SROVNÁNÍ

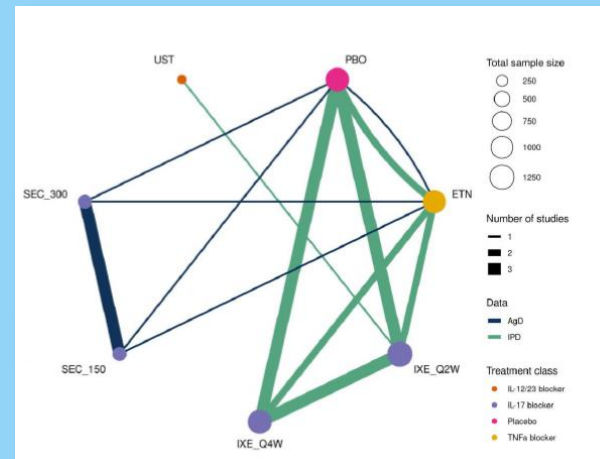
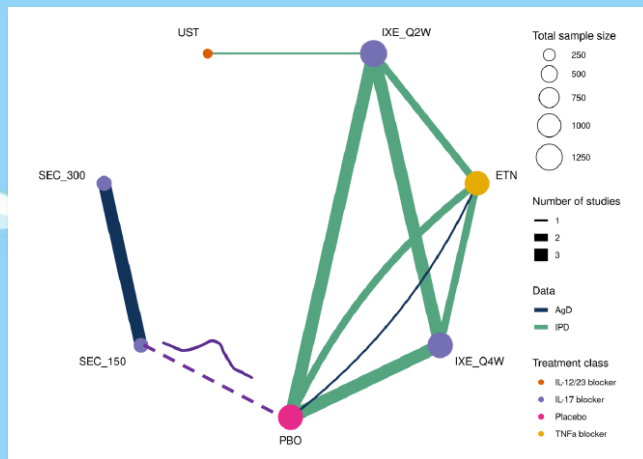
- FA + KONCEPTUALIZACE ~ 80% ČASU
- ANALÝZA NEMÁ BÝT “DATA-DRIVEN” = SEZNAM MODIFIKÁTORŮ VALIDOVANÝ KLINIKEM
- VARIABILNÍ NÁROKY NA CPU: MAIC, STC, NMA ~ VTEŘINY, ML-NMR ~ HODINY
- RANDOMIZACE NENÍ VŽDY PERFEKTNÍ, NĚKTERÉ METODY UMOŽŇUJI *POST-HOC* KOREKCI
- PROBLÉM ATE A ATT VZÁCNĚ DISKUTOVÁN, ALE VÝZNAMNÝ DOPAD NA VÝSLEDKY A INTERPRETACI CUA. ML-NMR SE S TÍMTO DOKÁŽE VYPOŘÁDAT
- MNOŽSTVÍ PICO + KRÁTKÁ ČASOVÁ DOTACE JCA STAVÍ MAIC A STC MIMO HRU
- ML-NMR JE NYNÍ POVAŽOVÁNA ZA SPRÁVNOU PRAXI, NICE TSD JE V INTERNÍ REVIZI
- ML-NMR UMOŽŇUJE ROZVOLNIT KLÍČOVÉ PŘEDPOKLADY A VYŘEŠIT VĚTŠINU PROBLÉMŮ, ALE VYŽADUJE VELIKÉ MNOŽSTVÍ DAT NA IPD I AGD ÚROVNI



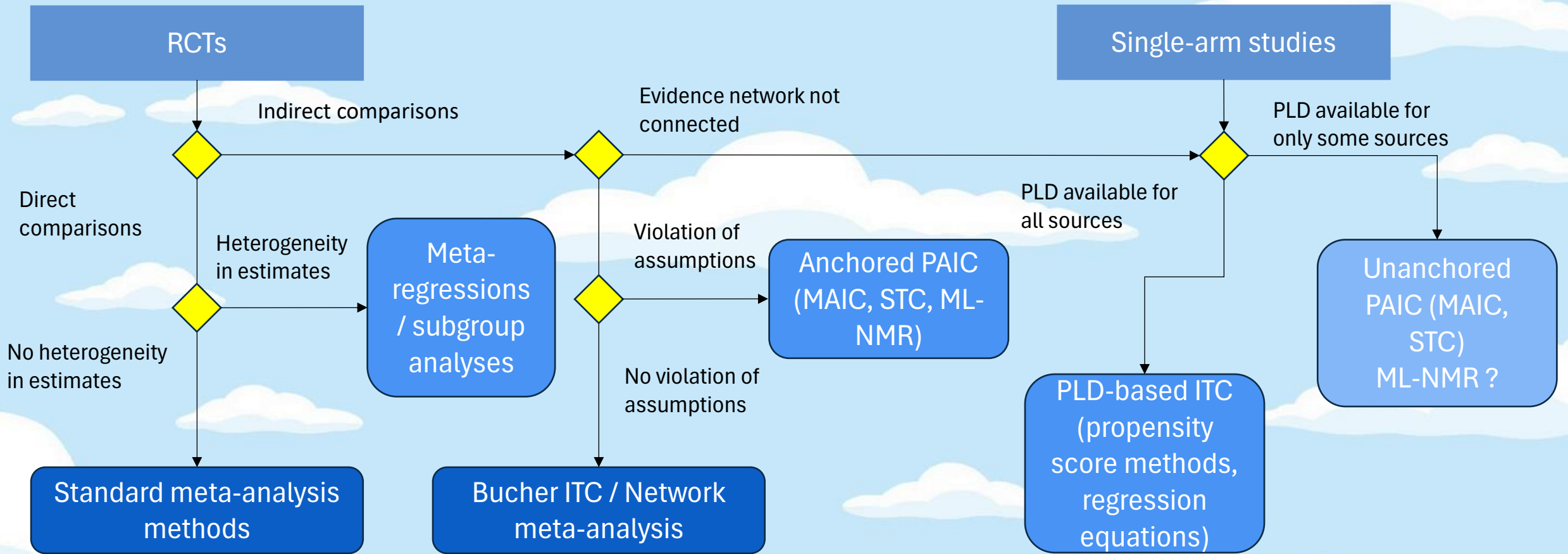
CO LZE OČEKÁVAT V BLÍZKÉ BUDOUCNOSTI



- NICE TSD PRO ML-NMR
- PRVNÍ ZKUŠENOSTI Z HLEDISKA PROJEKTOVÉHO PLÁNOVÁNÍ PRO JCA PODÁNÍ
- PRVNÍ ZKUŠESNOTI S ML-NMR U VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ (KOREKCE SUBOPTIMÁLNÍ RANDOMIZACE, LIMITOVANÉ VZORKY ATD.)
- PRVNÍ ZKUŠENOSTI S PREDIKCÍ EFEKTU V CÍLOVÉ POPULACI (NAPŘ. LOKÁLNÍ REGISTR)
- DISCONNECTED NETWORKS: PRÁCE S JENDORAMENNÝMI STUDIEMI A EXTERNÍ KONTROLNÍ RAMENA (ECA)
- HIEARCHICKÉ MODELY PRO CLASS EFFECT
- INKORPORACE EXTERNÍCH DŮKAZŮ DO ML-NMR (NAPŘÍKLAD PUBLIKOVANÉ REGRESNÍ KOEFICIENTY)



JAK VYBRAT TU PRAVOU



Level of acceptancy



Good



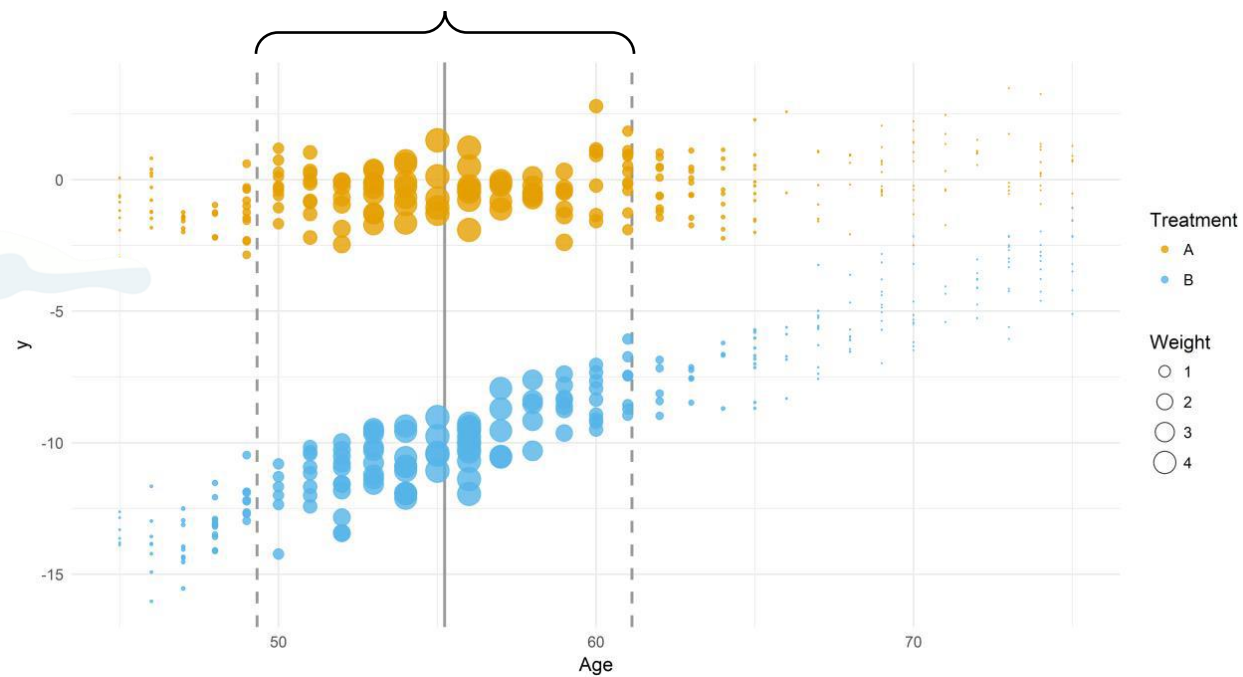
Indication



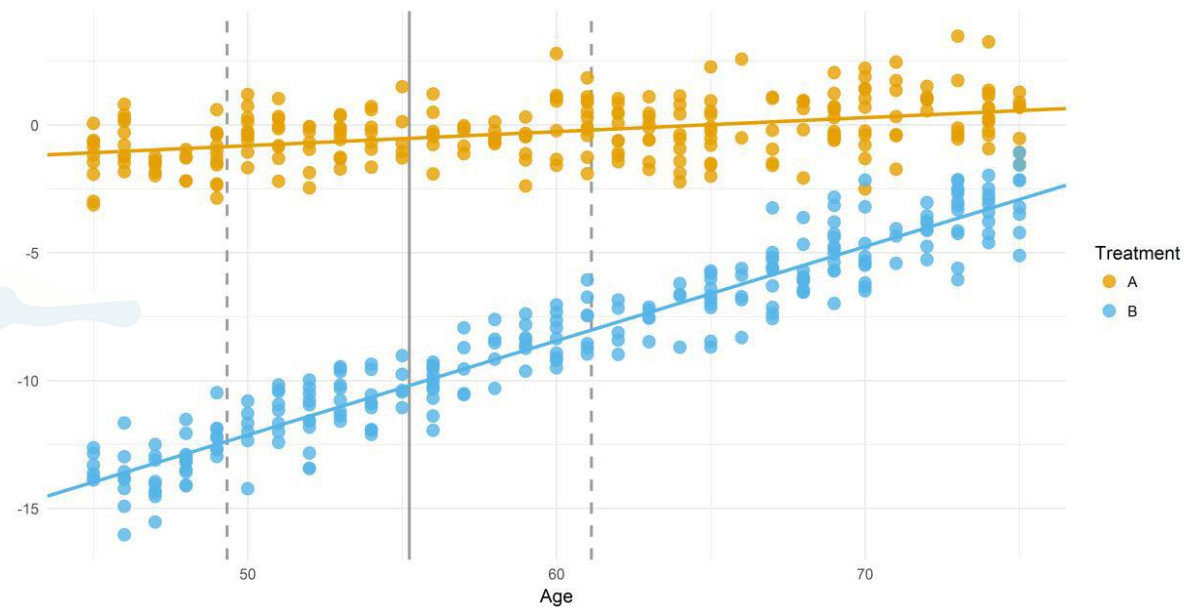
Low

MAIC

„Target population“ → už nepracujeme s ATE ale ATT



STC / ML-NMR



Individual level model

$$L_{ijk|x}^{Con}(\xi; y_{ijk}, x_{ijk}) = \pi_{Ind}(y_{ijk} | \theta_{ijk})$$

$$g(\theta_{ijk}) = \mu_j + (\beta_1 + \beta_{2,k})x_{ijk} + \gamma_k$$

With y_{ijk} the observed outcomes for patient i , in study j , treated with treatment k , x_{ijk} , its' vector of covariates, μ_j the study baseline effect, $\beta_{2,k}$ coefficients for effect modifying variables, γ_k the treatment effect, π_{Ind} is the likelihood distribution, θ_{ijk} the likelihood parameter and $g(\cdot)$ the link function

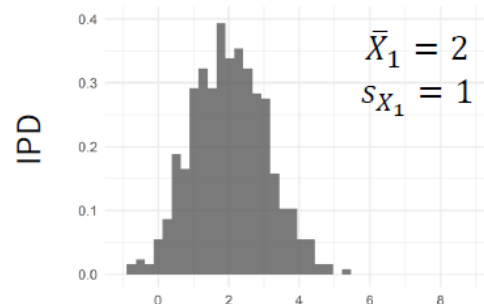
Aggregated level

$$L_{ijk}^{MAR}(\xi; y_{ijk}) = \int_{\mathfrak{X}} L_{ijk|x}^{Con}(\xi; y_{ijk}, x) f_{jk}(x) dx$$

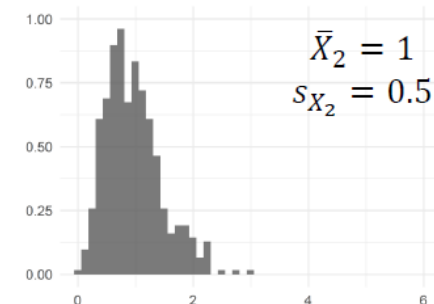
$$L_{\cdot,jk}^{MAR}(\xi; y_{\cdot,jk}) \propto \prod_{i=1}^{N_{jk}} L_{ijk}^{MAR}(\xi; y_{ijk})$$

Where the individual PLD likelihood $L_{ijk|x}^{Con}$ is integrated over the space of parameters $\mathfrak{X}$, and the marginal likelihood for studies where only aggregated data are available $L_{\cdot,jk}^{MAR}(\xi; y_{\cdot,jk})$ are proportional to the product of individual marginal likelihood.

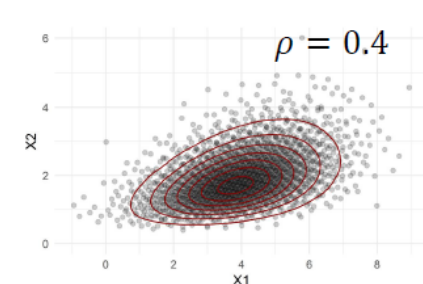
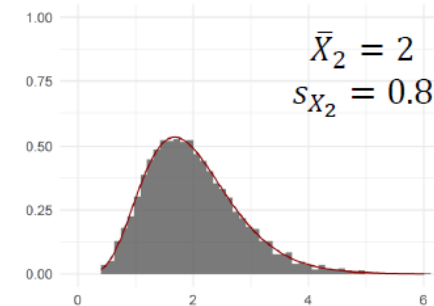
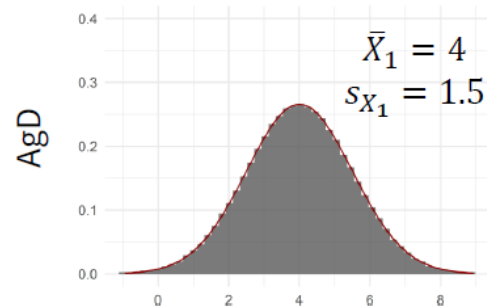
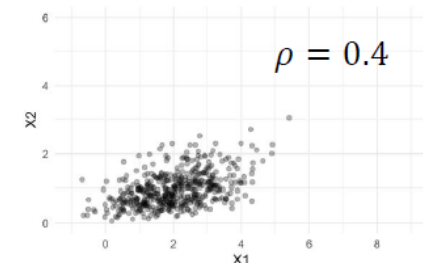
$X_1 \sim \text{Normal}$

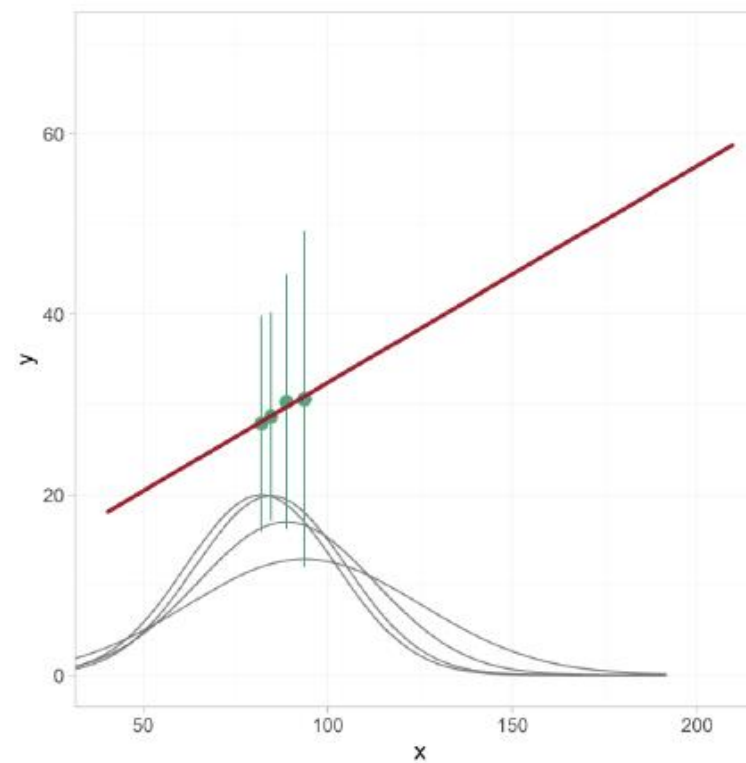
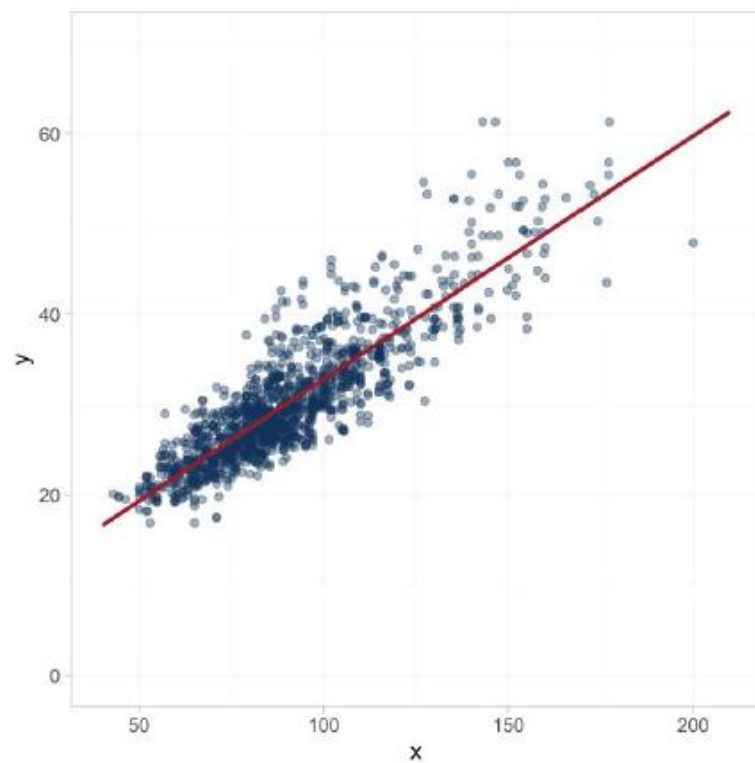


$X_1 \sim \text{Gamma}$



Joint distribution





Vyhlášení Ceny ČFES za nejlepší publikaci roku 2024

Přihlášené práce (chronologicky)

ISPOR Poster: CLINICAL AND SOCIOECONOMIC BURDEN OF MULTIPLE MYELOMA IN THE CZECH REPUBLIC: A CROSS-SECTIONAL STUDY ON 190 PATIENTS.

Klinická a socioekonomická zátěž pacientů s mnohočetným myelomem (sběr dat u 190 pacientů). Poměrně extenzivní sběr dat, včetně klinických údajů, EQ-5D. **Autoři: Chadimová, Uherek, Mazalová, Rezáčová, Onderková, Berežná, Mlčoch, Doležal**

ISPOR Poster: COST-UTILITY ANALYSIS OF TORIC AND MONOFOCAL INTRAOCULAR LENSES IN CATARACT SURGERY FOR ASTIGMATIC PATIENTS IN THE CZECH REPUBLIC.

Vlastní model analýzy nákladové efektivity na intraokulární čočky u pacientů s kataraktou. Poměrně složitý vlastní model, žádná adaptace. **Autoři: Lamblová a Doležal**

ISPOR Poster: THE LIFE WITH DRAVET SYNDROME: SOCIOECONOMIC IMPACT OF THE DISEASE ON PATIENTS AND THEIR CAREGIVERS IN THE CZECH REPUBLIC.

Socioekonomický dopad onemocnění syndromu Dravetové (sběr dat u pacientů (pacienti i pečovatelé)). Zajímavý sběr dat u ultra vzácného těžkého onemocnění. **Autoři: Chlád, Mlčoch, Berežná, Miczová, Hazlingerová, Fišerová, Kršek, Blažková, Doležal, Doležalová.**



Cena ČFES za odbornou publikaci za rok 2024

Analýza nákladové efektivity nitroočních čoček (IOL)

Klára Lamblová, Tomáš Doležal

24/11/2025

COST-UTILITY ANALYSIS OF TORIC AND MONOFOCAL INTRAOCULAR LENSES IN CATARACT SURGERY FOR ASTIGMATIC PATIENTS IN THE CZECH REPUBLIC

Authors: Lamblova K¹ and Dolezal T^{1,2}

Value Outcomes
an IQVIA business

¹Value Outcomes an IQVIA business, Prague, Czech Republic²Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, Czech Republic

Background

The crystalline lens becomes opaque with aging, resulting in a deterioration of visual functions. Cataract surgery is the only treatment option, where the clouded crystalline lens is replaced with an artificial lens. Traditional monofocal intraocular lenses (IOLs) correct only one of the refractive error - they usually restore distance vision acuity but are unable to correct corneal astigmatism, unlike toric intraocular lenses. Additionally, toric IOLs have ability to improve patients' freedom on spectacles.

Objectives

The objective of this study was to evaluate the cost-utility of toric IOLs compared with monofocal IOLs implantation during cataract surgery for corneal astigmatism in the Czech Republic, as medical devices are currently not standardly subject to health economic evaluation here.

Methods

A lifetime Markov cohort model with a one-month cycle length was developed to project outcomes (Quality-Adjusted Life-Years, QALYs; spectacle use) and costs for astigmatic patients undergoing unilateral or bilateral cataract surgery from the health care payer's perspective, which was either expanded to include the patient's perspective or not.

Model health states are defined by the need for spectacles for sharp vision after cataract surgery, the occurrence of possible (postoperative) complications, and death. Figure 1 illustrates the model scheme.

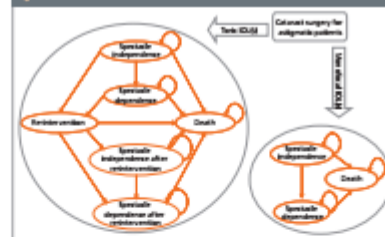
The probability of spectacle dependence associated with postoperative visual acuity and/or residual astigmatism, as well as toric IOL repositioning due to IOL rotation requiring re-intervention, was sourced from Holland et al.¹⁷ for unilateral cataract surgery and from Laine et al.¹⁸ for bilateral cataract surgery (Table 1). The types of spectacles prescribed for those requiring them were derived from Laumondou C. et al.¹⁹ (Table 2). Other benefits and harms associated with the implantation of toric and monofocal IOLs during cataract surgery are similar according to Kessel et al.²

The mortality rate was sourced from Czech mortality tables and it was assumed that cataracts not affect common mortality rate.

Spectacle replacement (every 2 years) was based on the statement of KOLs.²

Utilities and relevant disutilities were taken from published literature (Sullivan et al.²⁰ and Lu et al.²¹, Table 3) and combined using an additive approach. It is assumed that the quality of life for patients after cataract surgery is equivalent to that of the general population due to the restoration of visual acuity; however, spectacle dependence and/or (post) operative complications can impair quality of life.

Figure 1. Model scheme



Costs for cataract surgery, including lens(es) implantation (Table 4), management of complications including IOL repositioning (Table 5), spectacles and their maintenance (Table 6), and associated ophthalmologic care (Table 7), were based on KOLs' statements² and reimbursement lists^{22,23,24}.

Costs and outcomes were discounted at 3% annually. Deterministic sensitivity analysis (DSA) – scenario analysis (SA) were conducted.

Table 4. Costs in cataract surgery including monofocal IOL(s) implantation^{22,23}

		Total costs per surgery (€), unilateral surgery			Total costs per surgery (€), bilateral surgery		
		Payer	Patient	Sum	Payer	Patient	Sum
Cataract surgery	monofocal IOL(s)	492	44	736	1 320	87	1 408
	toric IOL(s)	726	421	1 147	1 387	862	2 249

Table 6. Costs on spectacles and its maintenance^{22,23}

		Total costs per spectacle (€), unilateral surgery			Total costs per spectacle (€), bilateral surgery		
		Payer	Patient	Sum	Payer	Patient	Sum
Spectacles after implantation	monofocal IOL(s)	0	189	189	0	195	195
	toric IOL(s)	0	172	172	0	199	199

Table 1. Spectacles dependence¹⁷

	Spectacles dependence after 6 months	
	Toric IOL	Monofocal IOL
Unilateral surgery	21.1% ¹⁷	62.6% ¹⁷
Bilateral surgery	2.6% ¹⁷	48.9% ¹⁷

Table 2. Type of spectacles¹⁹

	Bilateral/unilateral surgery	
	Toric IOL	Monofocal IOL
Reading	74.2%/96.9%*	26.0%/96.4%*
Distance	0.0%/96.8%*	0.0%/96.0%*
Reading & distance	0.0%/0.0%*	0.0%/4.5%*
Bifocal	17.1%/0.0%*	96.0%/4.6%*
Other (multifocal)	8.6%/0.1%*	96.0%/91.5%*

*percentage = utilization of spectacle type of spectacle based on doctor's spectacle independence after unilateral/bilateral and distribution of types of spectacles after bilateral operation

Table 3. Utility of general population and disability of spectacles^{20,21} wearing and toric IOL repositioning

	Disutility	
	General population	Disutility
Age 40-50		0.739
Age 70-79		0.727
Age 80-89 & 90+*		0.627
Toric IOL repositioning - cataract ²¹		-0.027*
Spectacle dependence		-0.007

*percentage = utility of other group is not higher than younger people
*percentage = utility of toric IOL repositioning and disability of visual acuity associated with cataract due to repositioning of toric IOL following the operation

Table 5. Costs on management of complications^{22,23}

	Total costs per intervention (€)		
	Payer	Patient	Sum
IOL repositioning	255	0	255

Table 7. Costs on regular ophthalmologic care²²

	Total costs per year (€)		
	Payer	Patient	Sum
Regular ophthalmologic care	25	29	43

Table 8. CUA results for bilateral cataract surgery

	Bilateral surgery		Difference
	Toric IOL	Monofocal IOL	
Total costs (€), health care payer's perspective	1 406	1 441	-145
- cataract surgery including IOLs	1 387	1 320	66
- re-intervention due to IOL ² repositioning	1	0	1
- spectacles	0	0	0
- regular ophthalmologic care	198	249	-233
Total costs (€), health care payer's & patient's perspectives	2 642	2 784	-142
- cataract surgery including IOLs	2 249	1 408	841
- re-intervention due to IOL ² repositioning	1	0	1
- spectacles	196	257	-61
- regular ophthalmologic care	196	276	-63
QALY	7,7191	7,1648	0,1132
- utility of common population	7,3616	7,3616	0,0000
- disability of re-intervention	-0,0001	0,0000	-0,0001
- disability of spectacles	-0,0019	0,1132	-0,1151
ICER (QALY), health care payer's perspective		Toric IOL	- dominant
ICER (QALY), health care payer's & patient's perspectives		Toric IOL	- dominant

Results

Astigmatic patients require up to 2.7 fewer spectacles over their remaining lifetime after cataract surgery with the implantation of toric IOLs compared to monofocal IOLs.

Unilateral and bilateral toric IOLs implantation provides an additional 0.009 QALYs (7,171 vs. 7,161) and 0.113 QALYs (7,719 vs. 7,164), respectively, compared to monofocal IOLs implantation regardless of the perspective used, primarily due to increased spectacle independence, which enhances patients' quality of life.

Bilateral implantation of toric IOLs compared to monofocal IOLs results in total incremental cost savings of €165 from the health care payer's perspective and only €142 when considering both perspectives, making it the dominant strategy (Table 8).

Unilateral implantation of the compared lenses yields an incremental cost-effectiveness ratio of €1,673/QALY gained from the health care payer's perspective and €21,111/QALY gained when both perspectives are combined, with additional costs of €19 and €204, respectively (Table 8). SA confirmed the robustness of the cost-effectiveness results for toric lenses.

References

1. Lamblova K, Dolezal T, Krcmarova M, et al. Cost-Utility Analysis of Toric and Monofocal Intraocular Lenses in Cataract Surgery for Astigmatic Patients in the Czech Republic. *Value Health*. 2024;27(1):e123. doi:10.1016/j.jval.2024.01.001

2. ISPOR. ISPOR 2024. November 2024. Prague, Czech Republic.

Table 9. CUA results for unilateral cataract surgery

	Unilateral surgery		Difference
	Toric IOL	Monofocal IOL	
Total costs (€), health care payer's perspective	1 959	1 940	19
- cataract surgery including IOLs	726	692	34
- re-intervention due to IOL ² repositioning	1	0	1
- spectacles	0	0	0
- regular ophthalmologic care	232	248	-17
Total costs (€), health care payer's & patient's perspectives	2 417	2 152	264
- cataract surgery including IOLs	1 157	736	421
- re-intervention due to IOL ² repositioning	1	0	1
- spectacles	655	751	-48
- regular ophthalmologic care	604	614	-26
QALY	7,7088	7,1613	0,0095
- utility of common population	7,3616	7,3616	0,0000
- disability of re-intervention	-0,0001	0,0000	-0,0001
- disability of spectacles	-0,1962	-0,1967	0,0005
ICER (QALY), health care payer's perspective		Toric IOL	- dominant
ICER (QALY), health care payer's & patient's perspectives		Toric IOL	- dominant

Conclusions

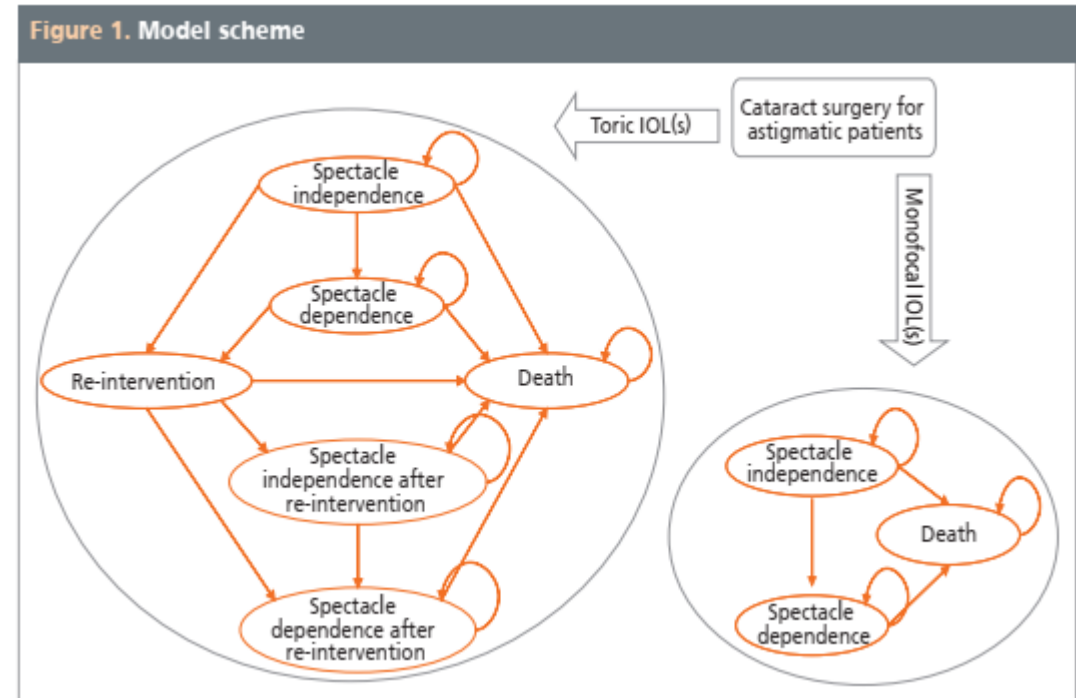
Toric lens(es) implantation is a cost-effective/dominant strategy for cataract surgery in astigmatic patients, protecting patients from spectacle dependence. The initial investment from health care payers and patients into implantation of toric lens(es) during unilateral and bilateral cataract surgery is partially or (nearly) fully offset by savings on spectacles, their maintenance, and associated regular ophthalmologic care.

Unlike bilateral cataract surgery, unilateral toric IOL cataract surgery is more expensive compared to standard monofocal IOL cataract surgery. This difference is driven exclusively by the greater spectacle dependence associated with unilateral cataract surgery.

To our knowledge, this is the first cost-utility analysis of toric IOLs, and at the same time, it is one of the first cost-utility analyses of medical devices in the Czech Republic.

Analýza nákladové efektivity nitroočních čoček *aneb o co se jedná?*

- **Cíl:** Zhodnotit nákladovou efektivitu torických vs. monofokálních nitroočních čoček (IOL) při operaci šedého zákalu u pacientů s astigmatismem v ČR.
- **Metodika:**
 - Markovův model s celoživotním horizontem.
 - Porovnání unilaterální a bilaterální operace.
 - Perspektiva plátce i pacienta.
 - Klinická evidence: literatura, statistiky, KOLs.
 - Přínosy: QALY, užívání brýlí
 - Náklady: operace, brýle a jejich údržbu včetně pravidelné oftalmologické péče.



Analýza nákladové efektivity nitroočních čoček *aneb co bylo zjištěno?*

- **Toric IOLs jsou nákladově efektivní/dominantní strategií** pro operaci šedého zákalu u astigmatických pacientů – zvyšují nezávislost na brýlích.
- **Bilaterální implantace torických IOL** přináší oproti monofokálním IOL:
 - Úspora nákladů (€165/4 060 Kč z pohledu plátce, €142/3 496 Kč z pohledu plátce + pacienta).
 - Zisk 0,133 QALY.
 - Dominantní strategie.
- **Unilaterální implantace torických IOL:**
 - Vyšší náklady (€19/461 Kč z pohledu plátce, €294/7 253 Kč z pohledu plátce + pacienta).
 - Zisk 0,0095 QALY.
 - Nákladově efektivní strategie s ICERem: €1 977/QALY, resp. 48 701 Kč/QALY (plátce), €31 111/QALY, resp. 766 257 Kč/QALY (plátce + pacient).
- **Pacienti s torickými IOL potřebují až o 2,7 méně brýlí během života** oproti monofokálním IOL.

Table 8. CUA results for bilaterat cataract surgery

	Bilateral surgery		
	Toric IOLs	Monofocal IOLs	Difference
Total costs (€), health care payer's perspective	1 496	1 661	-165
- cataract surgery including IOLs	1 387	1 320	66
- re-intervention due to IOL' repositioning	1	0	1
- spectacles	0	0	0
- regular ophthalmologic care	108	340	-232
Total costs (€), health care payer's & patients' perspectives	2 642	2 784	-142
- cataract surgery including IOLs	2 249	1 408	841
- re-intervention due to IOL' repositioning	1	0	1
- spectacles	196	757	-561
- regular ophthalmologic care	196	619	-423
QALY	7,2991	7,1660	0,1332
- utility of common population	7,3610	7,3610	0,0000
- disutility of re-intervention	-0,00001	0,00000	-0,00001
- disutility of spectacles	-0,0619	-0,1950	0,1332
ICER (€/QALY), health care payer's perspective			Toric IOLs - dominant
ICER (€/QALY), health care payer's & patients' perspectives			Toric IOLs - dominant

Table 9. CUA results for unilaterat cataract surgery

	Unilateral surgery		
	Toric IOL	Monofocal IOL	Difference
Total costs (€), health care payer's perspective	1 059	1 040	19
- cataract surgery including IOLs	726	692	34
- re-intervention due to IOL' repositioning	1	0	1
- spectacles	0	0	0
- regular ophthalmologic care	332	348	-17
Total costs (€), health care payer's & patients' perspectives	2 417	2 122	294
- cataract surgery including IOLs	1 157	736	422
- re-intervention due to IOL' repositioning	1	0	1
- spectacles	655	753	-98
- regular ophthalmologic care	604	634	-30
QALY	7,1708	7,1613	0,0095
- utility of common population	7,3610	7,3610	0,0000
- disutility of re-intervention	-0,00001	0,00000	-0,00001
- disutility of spectacles	-0,1902	-0,1997	0,0095
ICER (€/QALY), health care payer's perspective			1 977
ICER (€/QALY), health care payer's & patients' perspectives			31 111

Analýza nákladové efektivity nitroočních čoček *aneb k čemu nám slouží?*

- **Praktický dopad:** Torické IOL zvyšují kvalitu života pacientů díky vyšší nezávislosti na brýlích, snižují dlouhodobé náklady na brýle a péči.
- **Relevance pro ČFES:** Práce přímo navazuje na aktuální aktivity ČFES v pracovní skupině pro zdravotnické prostředky - ukazuje, že zdravotnické technologie mimo oblast léčiv s dostupnou evidencí si zaslouží systematické hodnocení.
- **Přínos pro rozhodování:** Analýza podporuje snahy o rozšíření zdravotně-ekonomického hodnocení i na zdravotnické prostředky v ČR a může sloužit jako vzor pro další analýzy v této oblasti.

ČFES Volby: představení kandidátů

Volba předsedy ČFES: kandidát



Bálint Pásztor

Bálint je seniorní farmako-ekonom zkušený analyticky, statisticky v rámci HEOR, a dále v oblasti pricing a market access. Působil v několika farmaceutických společnostech, tou aktuální je Eli Lilly.

Bálint je dlouholetým a aktivním členem ČFES (nyní i v rámci Výboru), kdy vedl anebo aktivně přispíval v rámci několika pracovních skupin – WTP, celospolečenská perspektiva a další.

Vedle aktivity v oblasti HEOR, přispívá ke kultivaci prostředí lékové politiky v několika pracovních skupinách při AIFP.

Volba výboru ČFES: 5 kandidátů

Jiří Klimeš

Jiří Klimeš je bývalý předseda ČFES. Pracuje na pozici Pricing, Reimbursement, Access ředitele Eli Lilly, má zkušenosti nejen z farmaceutických společností, ale působil i v konzultantské společnosti a zdravotní pojišťovně.

Jirka je aktivní v ČFES, kde vedl více pracovních skupin, je členem různých skupin AIFP a přitom působí i na FaF UK.

Svémi originálními nápady a pracovním nasazením Jirka bude určitě cenným členem Výboru.

Martin Kolek

Se svými již 14letými v oblasti farmakoekonomiky a market access, tak rovněž dlouholetým aktivním zapojením v pracovních skupinách ČFES, mohou pozitivně přispět do aktivit ČFES.

Martina Mazalová

Martina Mazalová působí dlouhodobě v oblasti farmakoekonomiky a hodnocení zdravotnických technologií (HTA). V současnosti zastává pozici HTA Team Lead, kde zodpovídá za vedení projektů, koordinaci týmu a strategickou komunikaci při přípravě komplexních podání k úhradám léčivých přípravků.

Během své kariéry získala rozsáhlé zkušenosti s kompletními podáními pro české i slovenské HTA agentury, v rámci kterých lokálně adaptovala farmakoekonomické modely/připravovala analýzy nákladové efektivity (CEA) i analýzy dopadů na rozpočet (BIA). Její práce zahrnuje sběr a interpretaci dat, tvorbu odborných textů (medical writing) a strategické pozicování léčiv.

Martina kombinuje hluboké odborné znalosti z oblasti farmakoekonomiky, resp. HEOR s výraznými manažerskými, komunikačními a organizačními dovednostmi, které rozvíjela při řízení týmu a vedení náročných projektů v mezinárodním prostředí.

Díky svým odborným zkušenostem, přehledu o aktuálních trendech a výzvách v oblasti HTA a schopnosti konstruktivně přispívat k odborné diskusi je Martina Mazalová velmi vhodnou kandidátkou na členku výboru ČFES.

Štěpán Uherek

Českou společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČEFS) považují za přínosnou platformu, která se dlouhodobě a úspěšně podílí na kultivaci českého HTA prostředí. Pracovní skupiny ČFES v posledních letech odvedly velký kus práce na analýzách v oblasti hranice ochoty platit, v příštím volebním období nás nicméně čeká výzva v podobě praktické aplikace jejich závěrů. Vzhledem k tomu, že bych v započaté práci rád pokračoval, přijměte prosím mou nominaci do nadcházejících voleb do výboru společnosti.

Milan Vocolka

Milan Vocolka je náš uznávaný kolega a dlouholetý člen ČFES také člen Výboru ČFES. Milan pracoval dlouhou dobu v rámci SUKL, kde se zasadil významnou měrou o kultivaci českého HTA systému.

Volba revizní komise



Zpravidla neúspěšní kandidáti do Výboru ČFES

Je nutno o tomto hlasovat a formálně členy revizní komise zvolit v souladu se stanovami ČFES

Volba budoucího předsedy

Volba výboru

Volba revizní komise



AKTIVITY ČFES 2024/2025 A VIZE & PROVOZNÍ UP-DATE

Shromáždění členů a pracovní den ČFES

Tomáš Mlčoch

24.11.2025

Aktivity 2024



Celkem 2 semináře ČFES a 1 aktivní (spolu)účast (**3 akce**)

Pracovní den ČFES (květen 2024): JCA a úhrady vakcín

Seminář VZP a ČFES k zdravotnickým prostředkům

Pracovní den ČFES (prosinec 2024): JCA, komparátory, provozní

Mezinárodní účast na XVI. Slovenské a české farmakoekonomické konferenci pořádané Slovenskou farmakoekonomickou společností (Bratislava), **4 aktivní příspěvky s velmi pozitivním ohlasem**

1) Zkušenosti s orphan legislativou a celospol. Perspektiva (Mlčoch, Uherek, Doležal)

2) WTP & added value (Klimeš, Mlčoch)

3) Nový systém pro HTA vakcíny (Doležal)

4) Společné klinické hodnocení (JCA) (Vocelka, Klimeš, Pásztor)

Celkem **1 nová pracovní skupina** a výstupy formou doporučení/white paperů
WTP & added value (2024/2025)

Aktivity 2025 + co nás čeká



Celkem 2 společné semináře

Pracovní den ČFES (jarní) (květen 2025): komparátory, výsledky pracovní skupiny WTP & added value, legislativní update k novele zákona 48/1997

Pracovní den ČFES (podzimní) (listopad 2025): nepřímé srovnání, volby, diskuse nad updatem Doporučených postupů ČFES

Celkem **1 nová pracovní skupina** -> Update doporučených postupů ČFES

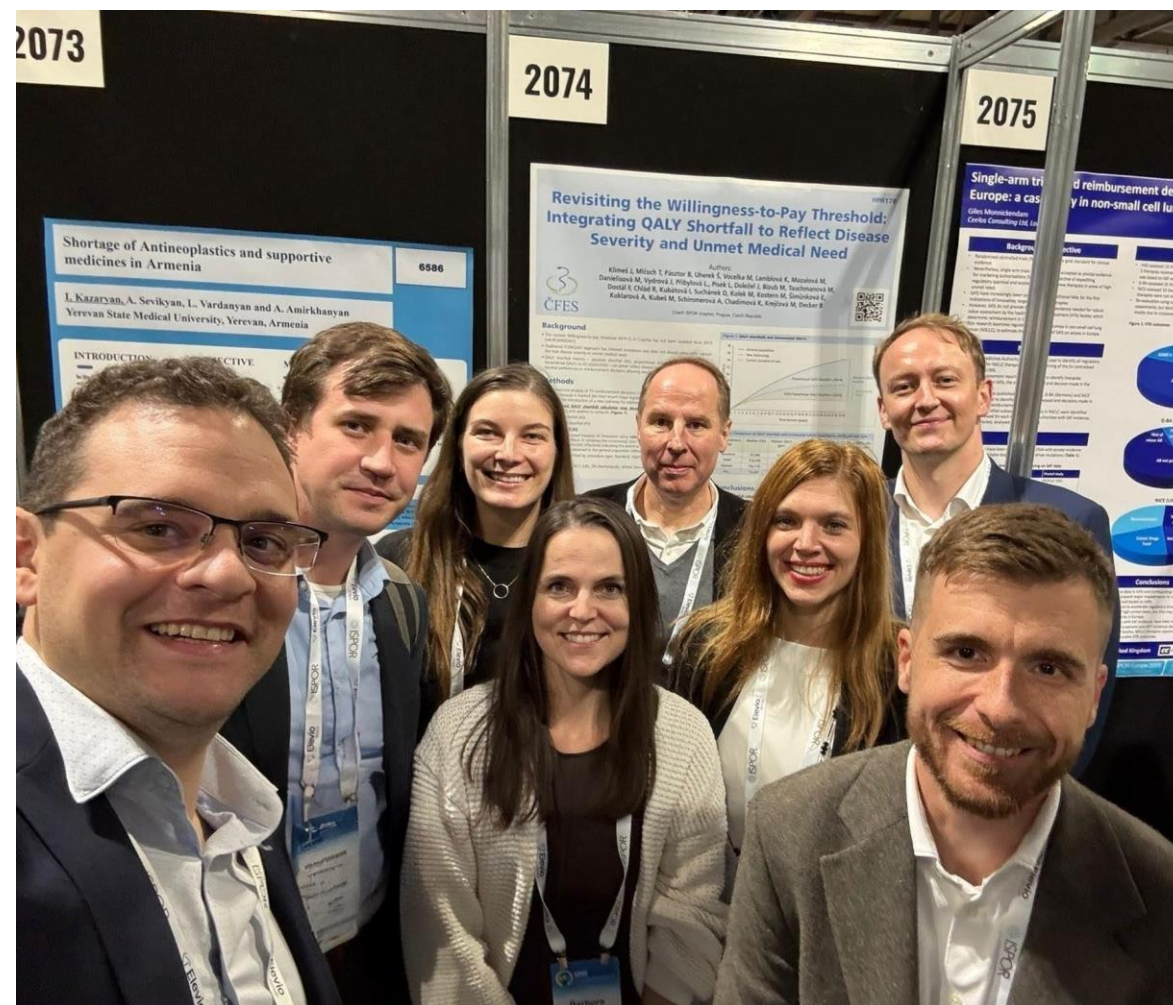
Kontinuita pracovní skupiny WTP & added value: **Implementace a legislativní návrh valorizace WTP** -> prozatím diskuse pouze v rámci Výboru ČFES

ISPOR Europe 2025 poster: WTP & added value



Zástupci ČFES se zúčastnili konference ISPOR Europe, kde byl prezentován poster, který vychází z výstupů pracovní skupiny WTP & added value

Poster je umístěn zde:
<https://farmakoekonomika.cz/isor-poster-2025-revisiting-the-willingness-to-pay-threshold-integrating-qaly-shortfall-to-reflect-disease-severity-and-unmet-medical-need/>



ISPOR Europe 25'

Revisiting the Willingness-to-Pay Threshold: Integrating QALY Shortfall to Reflect Disease Severity and Unmet Medical Need



Authors:
 Klimeš J, Mlčoch T, Pásztor B, Uhrek Š, Vocelka M, Lamblová K, Mazalová M, Danielisová M, Vydrová J, Příbylová L, Písek L, Doležel J, Bizub M, Tauchmanová M, Dostál F, Chlád R, Kubátová I, Suchánek D, Kolek M, Kostern M, Šimůnková E, Koklarová A, Kubeš M, Schimmerová A, Chadimová K, Krejčová M, Decker B

Czech ISPOR chapter, Prague, Czech Republic



Background

- The current Willingness-to-pay threshold (WTP-T) in Czechia has not been updated since 2013 (≈€49,000/QALY).
- Traditional ICER/QALY approach has inherent limitations and does not always adequately capture the true disease severity or unmet medical need.
- QALY shortfall metrics – absolute shortfall (AS), proportional shortfall (PS) and the ratio of incremental QALYs to AS ($\Delta\text{QALY}/\text{AS}$) – can better reflect disease severity, unmet medical need, and societal preferences in reimbursement decisions allowing equity and innovation to be quantified.

Methods

- A retrospective analysis of 73 reimbursement decisions (2022–2024) in Czechia. The year 2022 was selected because it marked the most recent major legislative changes in medicines reimbursement, including the introduction of a new pathway for orphan medicines.
- Standardized QALY shortfall calculator was developed** by the Czech Pharmacoeconomic Society (ČFES) and applied to compute (Figure 1):
 - Absolute shortfall (AS)
 - Proportional shortfall (PS)
 - Ratio $\Delta\text{QALY}/\text{AS}$
- We introduce a novel measure of innovation using **ratio $\Delta\text{QALY}/\text{AS}$** that reflects the added value of a new intervention. It combines the incremental QALY gain delivered by the technology with the absolute QALY shortfall, effectively indicating the extent to which the new treatment restores health toward the level observed in the general population without the disease.
- Analysis was stratified by procedure type: Standard, Highly Innovative Medicinal Products (HIMP), Orphans.
- Benchmarked vs. NICE (UK), ZIN (Netherlands), NOMA (Norway).

Figure 1. QALY shortfalls and incremental QALYs

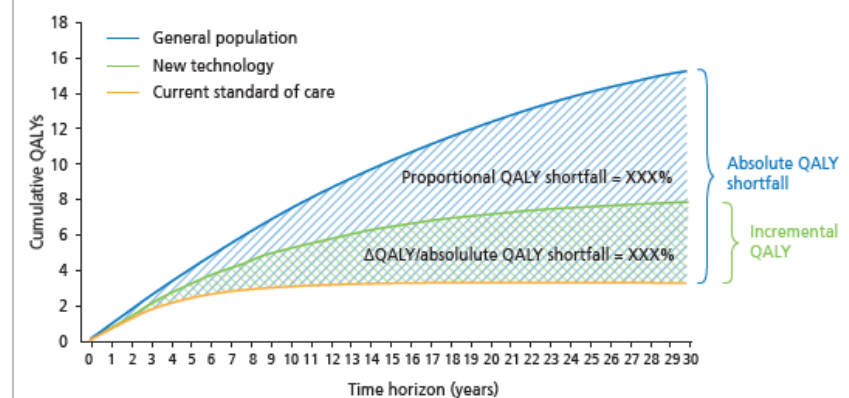


Figure 2. Comparison of QALY shortfalls and incremental QALYs, stratified by reimbursement type

Reimbursement type	Median ICER	Median QALY gain	Median proportional QALY shortfall	Median absolute QALY shortfall	QALY gain / abs. shortfall ratio
Standard	37,040	15.18	47%	6.51	7%
HIMP	118,078	12.79	87%	10.70	9%
Orphan	193,119	19.52	73%	12.51	15%
ALL	72,207	15.39	71%	8.89	9%

ISPOR Europe 25'

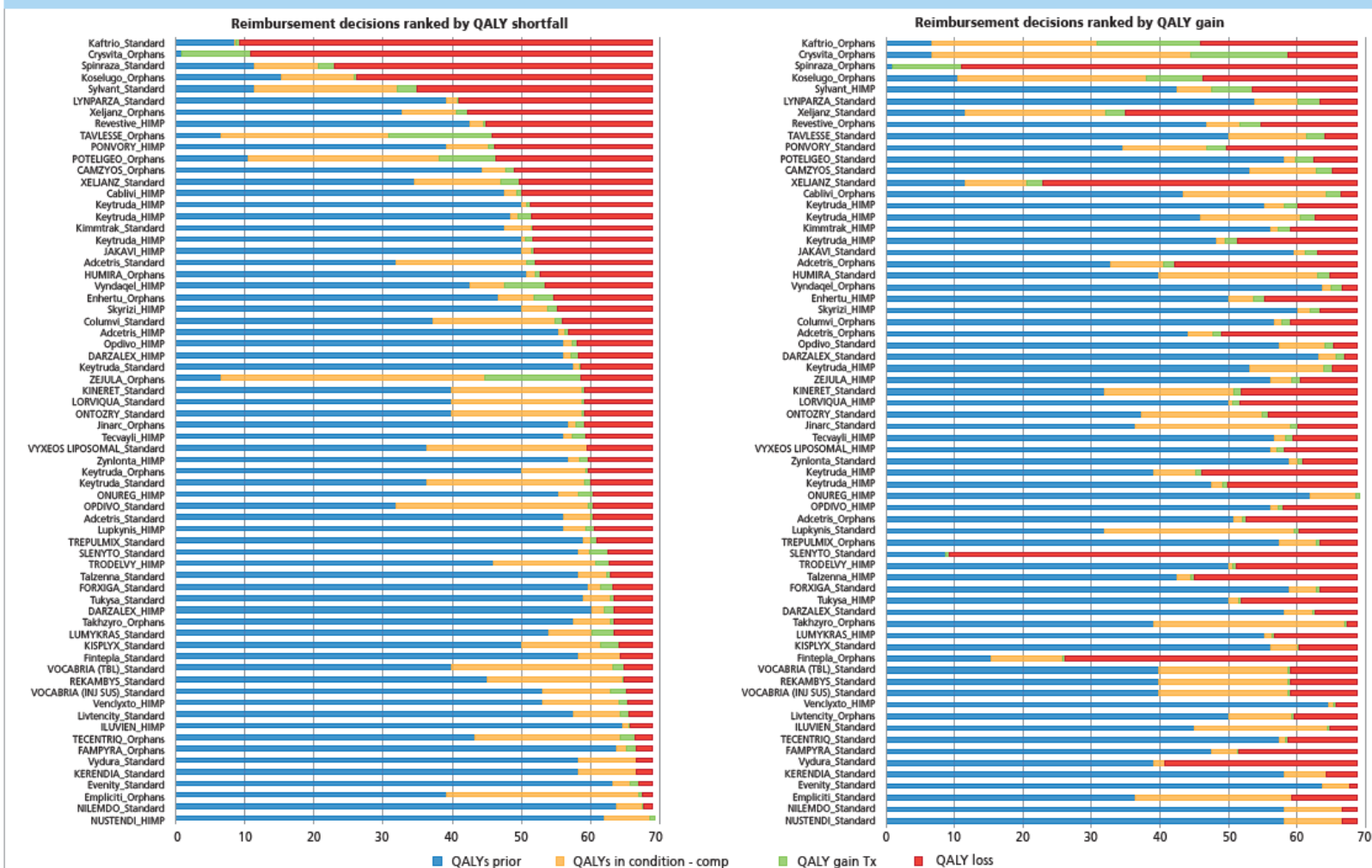
Results

- Median ICER: ≈€72,000/QALY; only 37 % of cases fell below WTP-T.
- **Median QALY shortfalls:** Absolute 8.9 QALYs, Proportional 71%, Δ QALY/Absolute 9% (Figure 2).
- Orphans: highest AS 12.5 QALY, highest Δ QALY/AS 15 %
→ Orphans proved strongest Innovation potential
- Highly Innovative Medicinal Products (mainly oncology): highest proportional shortfall 87% due to high mortality of cancers.
- We present all 73 reimbursement decisions and their QALY, QALY gained by new technology and disease QALY loss (Figure 3).

Conclusions

- QALY shortfall robustly quantifies disease burden & unmet need.
- Newly introduced parameter **Δ QALY/Absolute QALY shortfall** represents an innovative measure of therapeutic value as it shows additional information value in disease burden, unmet medical need and level of Innovation, it shows the „level of healing“.
- Implementation within the current framework is feasible without additional administrative burden.
- Further dialogue on threshold differentiation or QALY weighting based on shortfall in Czechia is recommended.

Figure 3. Reimbursement decisions measuring QALYs, stratified by reimbursement type



Členové ke dni 23.11.2025



1. Členská základna ČFES – **195 členů (+6% vs. 2024)**, v minulých letech 184 členů (2024), 162 (2023), 142 (2022). Kumulativně 2025 vs. 2022 -> **+37% členů**
2. **Cíl (70%) nesplněn: 60,5 %** uhradilo členský příspěvek za rok 2025 (loni 72% (2024), předchozí roky 65% (2023) a 55% (2022), nicméně se zdá, že „neplatiči“ jsou stabilní skupina, která se příliš neúčastní našich akcí
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. Celkem 20 členů zaplatilo příspěvky 2x 😊 -> peníze byly vráceny
5. 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 2024



1. Daňové přiznání odevzdáno 13.5.2024 prostřednictvím daňového poradce
2. Výsledky:
 - **Příjmy 96 200 Kč** – členské příspěvky (vs. 2023 ↑ **vlivem** ↑ **příspěvků**)
 - Výdaje
 - služby (doména - web, účetnictví, administrativní pomoc M. Mandelíková)
 - cena ČFES
 - pronájem prostor a občerstvení: na podzim 2024 byly **2 větší akce**: semináře + občerstvení po semináři
 - bankovní poplatky
 - daňové přiznání, právní služby
 - **Výdaje celkem 122 305 Kč**
 - **Základ daně/Zisk -26 105 Kč** (snížení oproti -35 651 Kč z 2022 a -29 789 Kč z 2023)
 - Daň 0 Kč (byla generována ztráta)

Výhled financí 2025



Stav účtu ke dni 24.11.2025: **334 700 Kč** (tj. mírně nižší v této době 2024 = 337 781 Kč)

- Relativně pozitivní stav účtu dán příjmy z předchozích let (málo akcí během COVID-19)
- Poměrně větší výdaje v 2023 a 2024 vlivem většího počtu akcí, výdajů (administrativa, aj.), ale současně i vyšší podíl zaplacených příspěvků
- Výhled pro 2025/2026:
 - Pozitivní vliv vyšších členských příspěvků, finanční stabilizace (nárůst z 600 na 800 Kč (tj. +33%))
 - Vyšší počet členů a absolutního počtu zaplacených příspěvků (podíl k diskusi 😊)
 - Mírné zvýšení nákladů za služby (webhosting, administrativa Míša, právní služby)
- **Předchozí rok k 31.12.2024: 312 601 Kč, mírně nižší oproti 2023: 338 504 Kč**
- V roce 2024 nastala „stabilizace“ příjmů, kdy již nebyly velké výdaje např. s právními službami, pouze pronájem a „běžný“ provoz (administrativa, web, postery ISPOR)
 - V roce 2025 pokračuje stabilizace příjmů vlivem vyšší členské základny a vyšších příspěvků

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
 - HTA vakcín dle novely 48/1997 Sb. – implementace
 - Udržení pozice principů HE/HTA (v rámci lokálních zákonů)
4. Rozšiřovat působnost principů a metodik HTA:
 - Zdravotnické prostředky a jiné ne-lékové technologie (např. ZP)
5. Rozvoj odbornosti v rámci komunity: **update guidelines ČFES**
6. Být aktivní v procesu otevírání/zpřístupnění dat
7. Udržovat HEOR/HTA/MA komunitu 😊



ZPRÁVA REVIZNÍ KOMISE 2024 - 2025

Shromáždění členů a pracovní den ČFES

Lenka Přibylová, Aleš Kmínek

23.11.2025

NÁLEZ REVIZNÍ KOMISE



Aktivity ČFES jsou v souladu s jejím posláním. Jsou veřejně dohledatelné (internet, LinkedIn), vědecky a společensky prospěšné. Vhodné by bylo zlepšit informovanost o práci výboru (poslední dohledatelný zápis o zasedání výboru je ze dne 27.2.2025) a více zapojit všechny členy do probíhajících aktivit (např. širší diskuse o implementaci výsledků pracovní skupiny WTP i mimo pracovní dny).

Členská základna mírně stoupá, ale platební morálka výrazně klesá.

Formální povinnosti (daňové přiznání) jsou splněny.

Finanční situace je zdravá.

ZÁVĚR REVIZNÍ KOMISE



Aktivity ČFES jsou ve shodě se stanovami a posláním společnosti. Revizní komise doporučuje lepší propojení aktivit výboru společnosti s členskou základnou (větší informovanost o aktivitách výboru a častější interakci s členskou základnou i mimo pracovní dny a semináře).

Finanční situace ČFES je vyrovnaná a umožňuje další rozvoj aktivit.

Revizní komise nenašla žádné pochybení v organizaci aktivit, ani v reportování finanční situace.



Aktualizace guidelines ČFES

Tomáš Mlčoch, Tomáš Doležal

24/11/2025

Historie doporučených postupů ČFES

První publikace Doporučených postupů -> **říjen 2016**

Aktualizace Doporučených postupů -> **květen 2020**

Od poslední aktualizace uběhlo více než **5 let** a v tomto mezičase se na poli HTA stalo hodně metodických změn

V mezičase **4 pracovní skupiny** ČFES, které lze taktéž ve „velkých“ doporučeních reflektovat

Celospolečenská perspektiva (odkazy, do přílohy)

Zdravotnické prostředky (odkazy, příloha)

Vakcíny (odkazy, příloha)

WTP a added value (kapitola 3))

V mezičase také **2 novely** legislativy (**JCA a velká novela 1997/48** (+včetně §39db))

Současná podoba Doporučených postzppů



Rozdělení na:

I) Analýza nákladové efektivity,

II) Analýza dopadu na rozpočet

III) Hodnocení v širším kontextu

KAPITOLA II: ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET	45
1 PŘEDMĚT A CÍL EKONOMICKÉHO HODNOCENÍ	45
2 PERSPEKTIVA HODNOCENÍ	45
3 DEFINICE CÍLOVÉ POPULACE	46
4 POPIS INTERVENCE/TECHNOLOGIE	46
5 POPIS A VÝBĚR KOMPARÁTORA	47
6 ČASOVÝ HORIZONT	47
7 NÁKLADY	47
8 MODEL DOPADU NA ROZPOČET	48
9 VÝSLEDKY	48
9.1 PREZENTACE VÝSLEDKU	48
9.2 VALIDITA VÝSLEDKU	49
10 TRANSPARENTNOST	49
11 PŘÍLOHA	50

KAPITOLA III: ZDRAVOTNĚ-EKONOMICKÉ HODNOCENÍ V ŠIRŠÍM KONTEXTU	51
1 HRANICE OCHOTY PLATIT	51
2 DALŠÍ KRITÉRIA PŘI VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ ZDRAVOTNĚ-EKONOMICKÝCH ANALÝZ	52
2.1 VZÁCNOST ONEMOCNĚNÍ	53
2.2 NENAPLNĚNÁ POTŘEBA LÉČBY	53
2.3 SOCIÁLNÍ DŮSLEDKY ONEMOCNĚNÍ A DOPAD NA RODINU A PEČOVATELE	53
2.4 DALŠÍ KRITÉRIA	54

KAPITOLA I: ANALÝZA NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY	7
1 PŘEDMĚT A CÍL ZDRAVOTNĚ-EKONOMICKÉHO HODNOCENÍ	7
2 TYP ANALÝZY A ZDŮVODNĚNÍ METODIKY HODNOCENÍ	7
3 PERSPEKTIVA HODNOCENÍ	8
4 DEFINICE CÍLOVÉ POPULACE	9
5 POPIS A VÝBĚR KOMPARÁTORA	10
6 ČASOVÝ HORIZONT	10
7 VÝSLEDKY HODNOCENÍ A SROVNÁVANÉ INTERVENCE	11
7.1 VÝBĚR A ANALÝZA KLINICKÉ EVIDENCE	11
7.2 ÚČINNOST	11
7.3 BEZPEČNOST	13
7.4 METODIKA ZPRACOVÁNÍ DAT	14
7.4.1 Systematické review literatury	14
7.4.2 Analýza přežití	14
7.4.3 Nepřímé srovnání	16
7.4.4 Očištění o cross-over a vliv následných terapií	21
8 KVALITA ŽIVOTA	23
8.1 METODY MĚŘENÍ KVALITY ŽIVOTA	23
8.1.1 Přímé metody měření	23
8.1.2 Nepřímé metody měření	25
8.1.3 Obecné dotazníky kvality života	25
8.1.4 Dotazníky kvality života specifické pro onemocnění	26
8.2 MAPOVACÍ STUDIE KVALITY ŽIVOTA	26
8.3 CHARAKTERISTIKY POPULACÍ VE STUDIÍCH KVALITY ŽIVOTA	27

Cíle aktualizace Doporučených postupů



Reflexe nových trendů v oblasti HEOR/HTA/Market access

Reflexe doporučených postupů relevantních institucí (SUKL, NICE, SMC, CADTH, ICER, NICE DSU)

Reflexe Pracovních skupin ČFES a obrovské práce, která byla na tomto poli odvedena

Zahrnutí lokálních specifik (legislativa, procesy aj.)

ČFES jako Doporučení pro **všechny zdravotnické technologie** (nejen léky)

Možné oblasti aktualizace

Analýza nákladové efektivity



2 Typ analýzy a zdůvodnění -> Možné doporučení cost-comparison (prosté porovnání nákladů) (CMA má určité předpoklady (např. zahrnutí **všech** nákladů))

3 Perspektiva -> přidat odkazy a detaily z pracovní skupiny celospolečenská perspektiva. Předpoklady, zdůvodnění, výpočty

5 Popis a výběr komparátora -> asi širší diskuse o tom, co (ne)považujeme za hrazené a podíl na trhu 😊

7.2 Účinnost -> spíše preference RCT/randomizace, a to s ohledem na předpoklad no unmeasured confounding. RCT na 1. místě...

Reflexe „regulatory“ pohledu, kdy se oproti dřívější době se registruje dnes daleko rychleji, často na nezralejších datech a s „intermediate“ (nikoliv hard) outcomes

Analýza nákladové efektivity



7.4.1 SLR, 7.4.2 Analýza přežití -> nové standardy a metody (plus např. AI)

7.4.3. Nepřímé srovnání -> nové metody, standardy a trendy, viz prezentace J. Tužila
Hierarchie evidence nepřímého srovnání

7.4.4 Cross-over/následné terapie -> nové standardy a metody

8 Kvalita života -> QoL běžné populace, možná implementace celospolečenské pers.

9 Náklady -> možná implementace celospolečenské perspektivy

10 Modely -> doplnění většího detailu k DTMs (v návaznosti na novou legislativu §39db)

Analýza nákladové efektivity



11 Diskontace -> odlišná (nižší) diskontní míra pro přínosy vs. náklady (???)

13 Validita a přesnost výsledků -> reflexe nových poznatků, přesnější specifikace PSA

15 RWE data -> kontext randomizovaných studií, potenciálního biasu, ale současně i velká užitečnost RWE dat pro dlouhodobé extrapolace a „evidence gaps“

Analýza dopadu na rozpočet

Velká část je shodná s analýzou nákladové efektivity

2 Perspektiva -> možno zvážit i celospolečenskou či vládní perspektivu

5 Komparátor -> co je a co není komparátor (typ úhrady, podíl na trhu, něco jiného?)

7 Náklady -> jak a kdy zahrnout náklady z jiných perspektiv

8 Model BIA -> lze přidat větší detail k modelování, soulad s klinickou evidencí (doba na léčbě, úmrtí) či souladem s modelem nákladové efektivity a jeho předpoklady

Hodnocení v širším kontextu



1 Hranice ochoty platit -> reflexe obou pracovních skupin WTP & added value

QALY shortfalls (absolute, proportional)

Δ QALY/absolutní shortfall (aka Bálintova konstanta)

Valorizace WTP v čase

Teoretická možnost i legislativního ukotvení

2 Další kritéria

Nenaplněná potřeba: využití QALY shortfalls

Sociální důsledky onemocnění -> odkaz do CEA/BIA a metodiky

Hranice/limity BIA??? -> Diskuse ano/ne, v ČR další bariéra

Závěr a zájemci o pracovní skupinu

Zájemci o účast v Pracovní skupině



Zájemci o účast v Pracovní skupině prosím kontaktujte:

Tomáš Mlčoch (xtomas.mlcoch@gmail.com)

Tomáš Doležal (tomas.dolezal@iqvia.com)

Případně kohokoliv z Výboru ČFES

V teoretickém případě lze uvažovat i o rozdělení zájemců do Podskupin v rámci pracovní skupiny, která by měla větší specializaci (např. nepřímé srovnání, XXX, XXX)
→ tím by bylo dosaženo větší specializace a menší zátěže

Závěr

Závěrečné slovo končícího předsedy a předání žezla předsedovi novému



ČFES jako platforma, v rámci které spolu mohou hovořit zástupci všech různých profesí a specializací (průmysl, plátcí, regulátoři (SUKL, MZ), konzultanti, zákonodárci, akademici, studenti, kliničtí experti (lékaři))

Každý má jiný pohled na svět, jiný zájem, ale umíme hledat/nalézt společná řešení

Umění otevřeně pojmenovat problém a snažit se o zlepšení situace, hledání řešení



Děkujeme & těšíme se na další diskuze...
Restaurace Andělský pivovar, Lidická 337/30, Praha 5



ČFES

