

|   |                       |  |
|---|-----------------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                    | <b>SP-CAU-027 - W</b> | Vydání: 2<br>Datum účinnosti: 30. 11. 2012<br>str. 1 z 2 |
| Název: <b>Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu</b> |                       |  |

## 1. CÍL

Stanovit postup pro posuzování dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění.

## 2. UŽIVATELÉ

Tímto postupem se řídí hodnotitelé sekce CAU při stanovování a změně výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ.

## 3. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ A ZKRATEK

|                |  |
|----------------|--|
| <b>BIA</b>     | Analýza dopadu do rozpočtu ( <i>budget impact analysis</i> ) |
| <b>LP/PZLÚ</b> | Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely       |
| <b>CAU</b>     | Sekce cenové a úhradové regulace                             |
| <b>SPC</b>     | Souhrn údajů o přípravku                                     |

**Principem** analýzy dopadu na rozpočet (BIA) je vyjádřit rozdíl nákladů na léčbu v době před uvedením nového léčiva na trh a nákladů s tím spojených v následujících letech. Výsledkem je prezentace dat ve formě inkrementu/ dekrementu nákladů po případném zavedení nového léčiva, nebo jakékoli změny ve smyslu používání stávajícího léčiva (změny v indikačním, či preskripčním omezení). BIA využívá společné datové zdroje jako analýza nákladové efektivity; pro oba typy analýz je potřebné znát náklady v souvislosti se vstupem nové intervence a náklady v souvislosti s užíváním stávající intervence či intervencí (tzv. terapeutický mix), které jsou považovány za současný léčebný standard. Terapeutický mix je definován jakožto procentuální zastoupení intervencí od té nejčastěji užívané po tu nejméně často používanou (náklady na tento mix jsou pak počítány váženým průměrem). BIA navíc vyžaduje transparentní odhad velikosti populace, které bude nový lék podáván, viz Příloha 1.

## 4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

## 5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o veřejném zdravotním pojištění).

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vyhláška č. 386/2011 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

Směrnice pro farmakoekonomická hodnocení v ČR - Pracovní skupina pro tvorbu guidelines ČFES, říjen 2011, ČFES ([http://www.farmakoekonomika.cz/vyzkum\\_161.htm](http://www.farmakoekonomika.cz/vyzkum_161.htm)).

Budget Impact Analysis Guidelines published by Patented Medicine Prices Review Board, květen 2007 (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>)

## 6. POSTUP

### 6.1. Perspektiva hodnocení

Pro potřeby hodnocení dopadu na rozpočet podle § 39b odst. 2 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění je relevantní pouze perspektiva plátce. Ostatní náklady mohou být zahrnuty, ale musí být vyjádřeny zcela odděleně.

### 6.2. Časový horizont

Časový horizont je 5 let.

### 6.3. Cílová populace

Charakteristika populace je klíčovým faktorem určujícím náklady na léčbu a související dopad do rozpočtu. Proto musí být plně v souladu s požadovanými podmínkami úhrady nebo SPC (včetně odhadu rozšíření

|   |                |  |
|---|----------------|--|
| STÁTNÍ ÚSTAV<br>PRO KONTROLU LÉČIV                    | SP-CAU-027 - W | Vydání: 2<br>Datum účinnosti: 30. 11. 2012<br>str. 2 z 2 |
| Název: <b>Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu</b> |                |  |

případné *off-label* indikace, pokud je to relevantní) hodnocené intervence. Tato populace je tedy primárně definována navrhovaným indikačním omezením nebo indikací, pro kterou je žádána úhrada. Na základě výše uvedených kritérií by měla být přezkoumatelně odhadnuta velikost a vlastnosti (ovlivňující náklady, např. dávkování) cílové populace, která bude novou intervencí léčena. K tomu je nezbytný odhad dynamiky penetrace nové technologie do léčebného schématu příslušné diagnózy. Odhady a predikce se musí opírat o ověřitelné zdroje. Pokud nebudou k dispozici lokální publikovaná data, je možné data převzít ze zahraničí (v rámci dodržování pravidel přenositelnosti). Jako zdrojové země, ze kterých by mohla být data přenášena, budou preferována data (pokud existují) ze zemí s obdobným systémem zdravotní péče a ekonomickou silou. Pokud nebudou k dispozici jakékoli výše zmíněné publikační zdroje, je možné se odkazovat na názor expertů. Metodika sběru dat panelem expertů musí být jednoznačně uvedena, včetně jejich identifikace, položených otázek a variability ve výsledcích.

#### **6.4. Výběr a popis stávajícího léčebného schématu**

Stávající léčebné schéma představuje terapeutický postup, který je v terapii daného onemocnění u cílové skupiny pacientů přijímán jako obvyklý pro dané stádium onemocnění a linii jeho léčby a je současně hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Toto schéma by mělo korespondovat s komparátorem či komparátory (srovnávanou intervencí) v analýze nákladové efektivity. Pokud existuje více takových obvyklých intervencí, nebo nelze jednoznačně říci, která intervence je přijímána jako obvyklá, nebo u významné menšinové části pacientů se používá i jiný typ intervence, musí být v předložené BIA počítáno vždy se všemi možnými intervencemi jako mnohočetná BIA ve srovnání s několika komparátory nebo terapeutickým mixem najednou v poměrném zastoupení, které odpovídá aktuální realitě klinické praxe resp. projekci v souladu s časovým horizontem BIA. Odhady a predikce se musí opírat o ověřitelné zdroje – ty jsou preferovány na základě stejné hierarchie, jako je uvedeno v části „Cílová populace“.

#### **6.5. Určení nákladů (costing)**

S ohledem na zvolenou perspektivu plátce by měl autor BIA identifikovat všechny náklady relevantní v souvislosti s použitím hodnocené a srovnávané intervence (obzvláště ty, co negativně ovlivňují výsledek). Požadavky a postupy jsou obdobné jako při určení nákladů pro analýzu nákladové efektivity. Relevantními náklady jsou pouze náklady přímé, prokazatelně vynakládané ze zdravotního pojištění v souvislosti s předmětným onemocněním.

#### **6.6. Diskontace**

Diskontace se u BIA neprovádí.

#### **6.7. Určení výsledku analýzy dopadu na rozpočet**

Výsledek hodnocení se vyjádří v Kč jako rozdíl mezi náklady s novou intervencí (tj. nové léčebné schéma) a náklady bez nové intervence (tj. stávající léčebné schéma) pro každý rok, viz Příloha 2.

#### **6.8. Validace výsledku**

Účelem BIA je pomoci porozumět potenciálnímu finančnímu dopadu zavedení nového léku do systému s omezenými finančními prostředky. Skutečná resp. očekávaná hodnota klíčových parametrů (velikost populace, náklady na léčbu) je téměř vždy nejistá. Za účelem vyhodnocení nejistoty by proto měla být vždy provedena i analýza senzitivity, tj. minimálně s uvedením maximálního a minimálního možného dopadu na rozpočet. Pro analýzu senzitivity BIA obecně platí totéž jako pro analýzu nákladové efektivity.

## **7. PŘÍLOHY**

Příloha 1: Nezbytné podklady pro analýzu dopadu na rozpočet a schématické znázornění analýzy dopadu na rozpočet

## Nezbytné podklady pro analýzu dopadu na rozpočet

| Parametr  | Komentář   |
|---|--|
| Prevalence onemocnění v dané populaci                 | počet pacientů s danou diagnózou nebo přesně definovanou podskupinu pacientů s příslušnými charakteristikami (např. stadium onemocnění, non-respondéři na stávající terapii, apod.) podle ověřitelných zdrojů (ÚZIS, registry, epidemiologické studie, apod., případně expertní stanoviska v případě absence publikovaných dat)                          |
| Incidence onemocnění za dané časové onemocnění        | přírůstek pacientů za dané časové období (obvykle 1 rok)<br>V prvních letech je třeba také zohlednit „pacienty-čekatele“, kteří splňují indikační podmínky a pro nedostupnost terapie dosud nebyli léčeni a pacienti na lék již nasazené (jejichž léčba dosud nebyla hrazena z veřejného zdravotního či byla hrazena mimořádnými úhradovými mechanismy). |
| Odhad počtu pacientů, kteří mohou být léčeni          | podmnožina pacientů z výše uvedeného, kteří podle reálného odhadu terapii v daném časovém období mohou dostat. Zde je třeba zohlednit také dostupnost léčby podle kapacity příslušné specializace, odborných center a také reálnou penetraci do klinické praxe v čase.   |
| Náklady na stávající a novou terapii za jednotku času | náklady za jednotku času, která nejlépe definuje délku terapie, u chronických onemocnění maximálně 1 rok. Jedná se o náklady na léky, ale také náklady na aplikaci, léčbu nežádoucích účinků nebo léčbou indukované čerpání ambulantní či nemocniční péče. Jedná se o náklady přímé a vždy prokazatelně vynaložené z pohledu plátce.                     |

## Schématické znázornění analýzy dopadu na rozpočet

