

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 1 z 1
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

1. CÍL

Stanovit postup pro posuzování dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění.

2. UŽIVATELÉ

Tímto postupem se řídí hodnotitelé sekce CAU při posuzování farmakoekonomického hodnocení ve správních řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady LP/PZLÚ.

3. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ A ZKRATEK

BIA	Analýza dopadu do rozpočtu (<i>budget impact analysis</i>)
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
LP/PZLÚ	Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely
LPVO	Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, <i>orphan drug</i>
SPC	Souhrn údajů o přípravku
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv

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 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“)

Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami

Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro daný rok, včetně jejích příloh

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

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

6. POSTUP

Doporučené postupy pro hodnocení dopadu na rozpočet

Správné farmakoekonomické praxi se věnují výzkumné organizace po celém světě. Ústav na tomto místě uvádí přehled doporučených materiálů významných institucí, jež by měl autor analýzy dopadu na rozpočet brát v potaz před zahájením samotného hodnocení, jakož i v jeho průběhu:

1. Dokumenty správné praxe mezinárodní odborné společnosti ISPOR¹
2. Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií²

¹ ISPOR: Good Practices for Outcomes Research and Use in Health Care Decisions. Dostupné z: http://www.ispor.org/workpaper/practices_index.asp

² ČFES: Doporučené postupy pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií. Dostupné z: <https://farmakoekonomika.cz/odborna-cinnost/guidelines/>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 2 z 3
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Pocházejí-li vstupy do analýzy dopadu na rozpočet z analýzy nákladové efektivity, měly by být zohledněny také metodické požadavky na analýzu nákladové efektivity (viz SP-CAU-028 Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity).

6.1. Cíl farmakoekonomického hodnocení

Definice a požadavek:

Cílem analýzy dopadu na rozpočet (BIA) je vyjádřit rozdíl nákladů na léčbu ve scénáři, kdy by hodnocený přípravek byl dostupný na trhu a nákladů ve scénáři, kdy by dostupný na trhu nebyl (tj. stav s hodnocenou intervencí vs. stav bez hodnocené intervence). 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).

Posouzení:

Hodnotitel posoudí, zda cíl hodnocení odpovídá údajům uvedeným v žádosti o stanovení/změnu výše nebo podmínek úhrady.

6.2. Zdrojová data a předložené důkazy

Definice a požadavek:

Farmakoekonomické hodnocení by mělo být založeno na nejvyšší dostupné úrovni a validitě odborných důkazů v souladu s principy medicíny založené na důkazech. Všechny klíčové důkazy, na nichž je ve farmakoekonomickém hodnocení odkazováno, jsou v souladu s ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústavu předkládány v plném znění. V opačném případě není možné farmakoekonomické hodnocení považovat za přezkoumatelné. Zdrojová data analýzy, včetně použitých výpočtů, mezikroků a úvah je třeba předložit v přehledné formě s náležitými komentáři. Stejně platí pro případ, kdy jsou nové důkazy překládány společně se žádostí o změnu obsahu podání nebo v reakci na výzvu k součinnosti, kdy veškeré změny oproti předchozí verzi musejí být popsány a zdůvodněny.

Panel expertů

Zvláštním typem podkladů pro popis klinické praxe a farmakoekonomická hodnocení je stanovisko panelu odborníků. Pokud byl sestaven panel expertů, autor farmakoekonomického hodnocení má pro zachování přezkoumatelnosti předložit:

1. jeho jmenné složení s uvedením pozice nebo odbornosti účastníka,
2. datum a místo jeho konání,
3. seznam otázek nebo dotazníky, které byly účastníkům panelu předloženy k zodpovězení,
4. obsah vyjádření jednotlivých odborníků nebo výsledky statistického vyhodnocení, pokud panel obsahoval 3 a více členů (např. uvedení průměrných a mezních hodnot).

Složení odborného panelu by mělo reflektovat léčbu onemocnění v klinické praxi, zastoupení by měli být lékaři ze zdravotnických zařízení, ve kterých lze očekávat významný počet pacientů s daným onemocněním s ohledem na poměrné rozložení v České republice a kteří mají zkušenost s léčbou takových pacientů. Počet a složení panelu odborníků by měly reflektovat situaci výskytu daného onemocnění a být řádně odůvodněny.

Tabulka 1 Příklad prezentace základních údajů o panelu expertů

Datum konání:		Místo konání:	
Složení panelu:		Odborník 1, Pracoviště 1 Odborník 2, Pracoviště 2 Odborník 3, Pracoviště 3	
Otázka	Průměr / medián	Nejnižší hodnota	Nejvyšší hodnota
Počet návštěv za měsíc	3,3 / 4,0	2,0	4,0

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 3 z 4
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Procento i. v. podání	10 % / 3 %	2 %	25 %
-----------------------	------------	-----	------

Posouzení:

Hodnotitel ověří, zda je farmakoekonomické hodnocení založeno na nejvyšší dostupné úrovni a validitě odborných důkazů v souladu s mezinárodními principy medicíny založené na důkazech. Posoudí se přitom potenciální rizika zkreslení nebo nejistoty vstupních hodnot a předpokladů. Současně se ověří, zda byly důkazy předloženy v plném znění. Pokud tomu tak není, nelze předložené hodnocení považovat za správně provedené.

6.3. Perspektiva hodnocení

Definice a požadavek:

Pro potřeby vyčíslení dopadu na rozpočet předkládaného podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) a § 39f odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění je přípustná pouze perspektiva zdravotních pojišťoven ČR (plátce za vykázanou zdravotní péči, *payer*). Ostatní náklady mohou být informativně vyčísleny, ale musejí být vyjádřeny zcela odděleně.

U hodnocení dopadu na rozpočet léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (LPVO) podle ustanovení § 39da téhož zákona, jsou dalšími relevantními perspektivami celospolečenská a vládní perspektiva (viz bod 6.8.). Vždy se však předkládá i analýza z perspektivy zdravotních pojišťoven.

Posouzení:

Hodnotitel zkontroluje, zda byla zvolena perspektiva plátce za zdravotní péči a zda zahrnuté náklady této perspektivě odpovídají. Zvolení jiné perspektivy nebo jasné neoddělení nerelevantních (např. nepřímých) nákladů činí farmakoekonomické hodnocení nesprávně provedeným. V případě hodnocení dopadu na rozpočet LPVO jsou scénáře z dalších perspektiv pro posouzení relevantní.

6.4. Časový horizont

Definice a požadavek:

Časový horizont analýzy dopadu na rozpočet je 5 let po případném zavedení nového léčiva, nebo jakékoli změny ve smyslu používání stávajícího léčiva (změny v indikačním či preskripčním omezení, nebo změně výše úhrady), přičemž rozdíl celkových nákladů se prezentuje pro každý rok analýzy odděleně.

Posouzení:

Hodnotitel ověří, zda byl zvolen 5letý časový horizont. Pokud byl použit jiný časový horizont, výsledek analýzy dopadu na rozpočet nelze považovat za relevantní.

6.5. Diskontování

Definice a požadavek:

V analýze dopadu na rozpočet se diskontování neprovádí, neboť jsou uvažovány pouze průběžné přímé náklady.

Posouzení:

Hodnotitel ověří, zda nebyla uplatněna diskontní sazba.

6.6. Cílová populace

Cílová populace pro účely tohoto postupu je definována jako populace pacientů v podmínkách klinické praxe České republiky, kteří jsou považováni za příjemce hodnocené intervence. Cílová populace musí být plně v souladu s požadovanými podmínkami úhrady hodnocené intervence a její charakteristiky musejí být v souladu s dostupnou klinickou evidencí a doporučenými postupy.

6.6.1. Počet pacientů vhodných k léčbě

Velikost populace pacientů, kteří budou vhodní k léčbě hodnocenou intervencí, by měla být přezkoumatelně odhadnuta. Postup výpočtu by měl být prezentován přehledně v tabulce nebo schématu. Pokud nebudou k dispozici lokální publikovaná data, je možné data převzít ze zahraničí (v rámci dodržování pravidel

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 4 z 5
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

přenositelnosti). Jako zdrojové země, ze kterých by mohla být data přenášena, budou preferovány státy 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 podrobně popsána, včetně jejich identifikace, položených otázek a variability ve výsledcích (viz bod 6.2).

Tabulka 2: Příklad určení velikosti cílové populace

	Hodnota	Počet	Reference
Počet obyvatel		10 000 000	Ref. 1
Prevalence onemocnění	10 %	1 000 000	Ref. 2
Vhodnost na léčbu LP 1	2 %	20 000	Ref. 3

6.6.2. Penetrace na trh

Odhad dynamiky penetrace nové technologie do léčebného schématu příslušné diagnózy by měl odrážet budoucí situaci na trhu při zohlednění dostupnosti nebo nedostupnosti alternativní terapie. Důvody pro zvolený odhad rychlosti penetrace by měly být jasně vyjmenovány a pokud možno podloženy evidencí. Teoretická nebo budoucí omezení objemu spotřeby hodnocené intervence bez existence konkrétních důkazů (např. písemných ujednání) nejsou akceptovatelná.

6.7. Výběr a popis stávajícího léčebného schématu

Definice a požadavek:

Stávající léčebné schéma představuje terapeutické postupy, které jsou v terapii daného onemocnění u cílové skupiny pacientů přijímány jako obvyklé pro dané stádium onemocnění a linii jeho léčby a jsou současně hrazeny 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, musí být v předložené BIA počítáno vždy se všemi jako terapeutickým mixem najednou v poměrném zastoupení, které odpovídá aktuální realitě klinické praxe, resp. projekci v souladu s časovým horizontem BIA. Pokud je některý léčivý přípravek hrazený dočasně, měly by být předloženy 2 scénáře:

1. kdy se předpokládá, že po vypršení dočasné úhrady je přípravek dále hrazen a používán,
2. kdy se předpokládá, že po vypršení dočasné úhrady není přípravek dále hrazen ani používán.

Výběr komparátorů i jejich procentuální zastoupení musí být řádně odůvodněny.

Posouzení:

Hodnotitel vyhodnotí české i zahraniční doporučené postupy léčby, souhrnné informace o přípravcích (SPC) a podmínky úhrady, zda jsou jednotlivé způsoby léčby (farmakologické i nefarmakologické) používány, hrazeny, za jakých podmínek a jedná-li se o relevantní komparátory pro navrhovaný cíl analýzy (stanovení nebo změnu podmínek úhrady). Ověří tedy, zda byla srovnávaná intervence zvolena správně s důrazem na procentuální zastoupení jednotlivých komparátorů v terapeutickém mixu vč. jeho odůvodnění.

6.8. Určení nákladů (costing)

Definice a požadavek:

Sohledem na zvolenou perspektivu plátce by měl autor BIA identifikovat všechny náklady relevantní v souvislosti s použitím hodnocené a srovnávané intervence. Požadavky a postupy jsou obdobné jako při určení nákladů pro analýzu nákladové efektivity. Relevantními náklady jsou pouze náklady přímé (farmaceutické i nefarmaceutické), prokazatelně vynakládané ze zdravotního pojištění v souvislosti s předmětným onemocněním.

Relevantními náklady při hodnocení LPVO jsou jak náklady přímé – medicínské a nemedicínské z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak náklady nepřímé – náklady spojené se ztrátou produktivity (celospolečenská perspektiva) a také další náklady státního rozpočtu, které jsou prokazatelně s léčbou onemocnění asociované (vládní perspektiva).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 5 z 6
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Pokud autor zvolí jako komparovanou intervenci LP/PZLÚ, se kterým je nebo v brzké době bude, vedena revize úhrad, v jednom z alternativních scénářů by měl rovněž zohlednit kalkulovanou úhradu pro konečného spotřebitele v předmětné revizi.

Posouzení:

Hodnotitel provede kontrolu struktury a typů uvažovaných nákladů. V případě, že byly uvažovány a souhrnně započítány náklady v rozporu s perspektivou plátce zdravotního pojištění či dalších přípustných perspektiv, nelze předložené farmakoekonomické hodnocení považovat za správné. Rovněž platí, že všechny důkazy, ze kterých analýza vychází, musejí být předloženy v plném znění.

6.9. Určení výsledku analýzy dopadu na rozpočet

Definice a požadavek:

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 v horizontu 5 let po případném zavedení nového léčiva, nebo jakékoli změny ve smyslu používání stávajícího léčiva. Jednotlivé kategorie nákladů je třeba prezentovat odděleně, a to s důrazem na vyčlenění farmaceutických nákladů na hodnocenou intervenci a komparátor, a dalších nákladů spojených s podáváním léčby nebo managementem onemocnění, liší-li se mezi jednotlivými intervencemi. Pro prezentaci výsledků se doporučuje použít formát obdobný, jako znázorňuje tabulka 3.

Analýzu dopadu na rozpočet konstruovanou jako rozdíl budoucích nákladů (roky 1 až 5 analýzy) a nákladů vynaložených před vstupem hodnocené intervence (rok 0) nelze považovat za metodicky správně provedenou.

Posouzení:

Hodnotitel prověří, jakým způsobem byly výsledky uvedeny. Pokud jsou výsledky uvedeny jinou formou, z důvodů, které nelze správně diskutovat nebo interpretovat, nelze předložené farmakoekonomické hodnocení považovat za správně provedené.

Tabulka 3: Příklad prezentace výsledků analýzy dopadu na rozpočet

Rok		1	2	3	4	5
Počet vhodných pacientů						
Scénář bez hodnocené intervence	Podíl na trhu LP 1	0	0	0	0	0
	Podíl na trhu LP 2					
	Podíl na trhu LP 3					
	Podíl na trhu LP 4					
	Náklady LP 1	0	0	0	0	0
	Náklady LP 2					
	Náklady LP 3					
	Náklady LP 4					
	Celkem (Kč)					
Scénář s hodnocenou intervencí	Podíl na trhu LP 1					
	Podíl na trhu LP 2					
	Podíl na trhu LP 3					
	Podíl na trhu LP 4					
	Náklady LP 1					
	Náklady LP 2					

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 6 z 7
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

	Náklady LP 3					
	Náklady LP 4					
	Celkem (Kč)					
Čistý dopad na rozpočet (Kč)						

6.10. Analýza senzitivity

Účelem BIA je pomoci porozumět potenciálnímu finančnímu dopadu zavedení nové intervence do systému s omezenými finančními prostředky. Skutečná, resp. očekávaná hodnota klíčových parametrů (velikost populace, náklady na léčbu, změny v penetraci, změny v dávkování hodnocené intervence) je téměř vždy nejistá. Za účelem vyhodnocení nejistoty by proto měla být vždy provedena i analýza senzitivity. Pro analýzu senzitivity BIA obecně platí totéž jako pro analýzu senzitivity u analýzy nákladové efektivity.

Vyžadována je zejména jednocestná analýza senzitivity s jasným vyjádřením použitých mezních hodnot a odpovídajících výsledků. Měla by zohlednit každý vstupní parametr nebo předpoklad, který může mít vliv na výsledek farmakoekonomického hodnocení, za účelem identifikace zdrojů nepřesnosti a nejistoty, jejich následné kvantifikace a posouzení vlivu na hodnotu výsledku.

Výsledky alternativních scénářů jsou prezentovány pro každý rok analýzy odděleně. Prezentace výsledku rozpětí či kumulativního dopadu na rozpočet není považována za dostatečnou

Tabulka 4: Příklad prezentace nastavení jednocestné analýzy senzitivity

Název vstupu	Základní scénář	Hodnoty v jednocestné analýze senzitivity		Ref.
		Dolní mez	Horní mez	
Počet pacientů	1000	750	1500	Ref. 1, Ref. 2
Penetrace na trh	10-50 %	5-25 %	20-100 %	Odhad 0.5 a 2.0
Náklady na hodnocenou intervenci	10 000 Kč/rok	8 000 Kč/rok	12 000 Kč/rok	Odhad ± 20 %
Míra ukončení léčby (<i>drop out rate</i>)	16 %/rok	10 %/rok	21 %/rok	Ref. 3, Ref. 4
...				

6.11. Obchodní tajemství

6.11.1. Důkazy, které nelze označit za obchodní tajemství

Za obchodní tajemství nelze podle ustanovení § 39f odst. 11 písm. c), e) a f) zákona o veřejném zdravotním pojištění označit, krom jiného, kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, dávkování, výsledky dostupných klinických hodnocení, odhadovanou spotřebu a počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem.

Ústav za obchodní tajemství neoznačí další veřejně dostupné informace (např. údaje obsažené v SPC, veřejně dostupná hodnocení zahraničních HTA nebo regulačních agentur, údaje dostupné a veřejné v jiných správních řízeních, údaje z číselníků a seznamů výkonů nebo legislativy), stejně jako neoznačí za obchodní tajemství obecně známé matematické nebo statistické vztahy, nebo jiné běžně známé a používané postupy, neboť tyto informace a údaje nepředstavují v „příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti“ a nejsou tak v souladu s definicí obchodního tajemství dle ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Ve zprávě k analýze dopadu na rozpočet bývají obsaženy ve velké míře výše uvedené údaje, které nelze označit za obchodní tajemství podle ustanovení § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Obsahuje-li tedy předložený dokument informace, které mají být na žádost žadatele zakryty a splňují podmínky obchodního tajemství, musejí být jasně označeny nebo být součástí přílohy, která bude samotná podléhat obchodnímu tajemství.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 5 Datum účinnosti: 17. 1. 2022 str. 7 z 7
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

6.11.2. Důkazy, které lze označit za obchodní tajemství

Dodatečné analýzy a zpracování dat, stejně jako dosud nepublikované údaje, samotné zdravotně-ekonomické modely, návrhy a ujednání o slevách uzavřených mezi zdravotními pojišťovnami a držiteli rozhodnutí o registraci, návrhy a dohody o sdílení rizik nebo o různých schématech s vlivem na náklady či dopad na rozpočet (dohody typu *managed-entry agreement* či *patient access scheme*) lze za obchodní tajemství označit.

6.11.3. Postup při předkládání důkazů označené za obchodní tajemství

Všechny důkazy, které jsou označeny jako obchodní tajemství nebo jako obsahující obchodní tajemství, mají být Ústavu předkládány ve vhodné podobě, tak aby s nimi bylo usnadněno patřičné nakládání.

Je-li proto možné předmět obchodního tajemství předložit ve zvláštním dokumentu (např. návrhy dohod o sdílení rizik nebo cenových ujednáních), měly by tyto důkazy být předloženy ve zřetelně označeném zvláštním souboru.

Nelze-li některé informace z dokumentu extrahovat, je vhodné předložit jeden dokument zřetelně označený za dokument obsahující obchodní tajemství a druhý dokument, ve kterém budou vybrané informace, které nemají být zveřejněny, začerněny nebo odmazány.

Obecné informace k předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství je zveřejněna také na internetových stránkách Ústavu.³

6.12. Posouzení výše dopadu na rozpočet

Pro posouzení výše dopadu na rozpočet Ústav uvádí srovnání s ostatními správními řízeními vedenými s léčivými přípravky určenými k terapii stejného či obdobného onemocnění a bere v potaz odůvodněná vyjádření zdravotních pojišťoven k jeho výši ve vztahu k veřejnému zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

7. PŘÍLOHY

nejsou

³ Předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství, článek ze dne 1. 3. 2017 (Úvod / Léčiva / Ceny a úhrady léčiv / Doplnující informace / Předkládání dokumentů vedených v režimu...): <http://www.sukl.cz/leciva/obchodni-tajemstvi-cenova-a-uhradova-regulace>