

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 1 z 2 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Obsah

1. CÍL	1
2. UŽIVATELÉ.....	1
3. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ A ZKRATEK	2
4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY	2
5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE.....	2
6. POSTUP	2
6.1. Cíl farmakoekonomického hodnocení.....	2
6.2. Zdrojová data a předložené důkazy.....	3
6.3. Perspektiva hodnocení	3
6.4. Časový horizont	4
6.5. Diskontování.....	4
6.6. Cílová populace.....	4
6.6.1. Počet pacientů vhodných k léčbě.....	4
6.6.2. Penetrace na trh	5
6.7. Výběr a popis stávajícího léčebného schématu	5
6.8. Určení nákladů (costing)	5
6.9. Určení výsledku analýzy dopadu na rozpočet	6
6.10. Analýza senzitivity	7
6.11. Předložený model.....	8
6.12. Obchodní tajemství	8
6.12.1. Důkazy, které nelze označit za obchodní tajemství.....	8
6.12.2. Důkazy, které lze označit za obchodní tajemství.....	9
6.12.3. Postup při předkládání důkazů označené za obchodní tajemství	9
6.13. Posouzení výše dopadu na rozpočet	9
6.14. Průkaz nenavýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění pro účely ustanovení §15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění	9
7. PŘÍLOHY	10

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 2 z 3 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

3. DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ A ZKRATEK

ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv
BIA	Analýza dopadu do rozpočtu (<i>budget impact analysis</i>)
LP/PZLÚ	Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely
LPVO	Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, <i>orphan drug</i>
CAU	Sekce cenové a úhradové regulace
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
UHR	Úhrada ze zdravotního pojištění

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. 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 („vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

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

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 v případě dostupnosti hodnocené intervence (tj. stav s hodnocenou intervencí vs. stav bez hodnocené intervence). Výsledkem je prezentace

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: 6 str. 3 z 4 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

dat ve formě inkrementu/dekrementu nákladů po případném zavedení hodnocené intervence, nebo jakékoli změny ve smyslu používání stávajícího léčivého přípravku (změny podmínek úhrady).

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 Ústavu, v souladu s ustanovením § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb., 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. Rovněž v případě, kdy jsou nové důkazy překládány společně se žádostí o změnu obsahu podání nebo v reakci na výzvu k součinnosti, musí být veškeré změny oproti předchozí verzi popsány a zdůvodněny.

Panel expertů

Zvláštním typem podkladů pro popis klinické praxe a farmakoekonomická hodnocení je stanovisko panelu expertů, které by mělo obsahovat následující údaje:

1. jmenné složení s uvedením pozice nebo odbornosti experta,
2. datum a místo konání,
3. seznam otázek nebo dotazníky, které byly panelu expertů předloženy k zodpovězení,
4. obsah vyjádření jednotlivých expertů a/nebo výsledky statistického vyhodnocení např. uvedení průměrných a mezních hodnot). Výsledky statistického vyhodnocení se předkládají vždy, pokud měl panel 3 a více členů.

Složení panelu expertů 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 expertů by měly reflektovat situaci výskytu daného onemocnění a být řádně odůvodněn.

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
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 (*bias*, *confounding* v souvislosti se zaslepením studie a randomizací). 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:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 4 z 5 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

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 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 zdravotní péče 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 vstupu hodnocené intervence na trh, 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. To platí i pro analýzy dopadu na rozpočet při stanovení úhrady dle ustanovení § 39d (vysoce inovativní léčivé přípravky) a ustanovení § 39da (léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 nesmí být v rozporu 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 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 stanovisko odborné společnosti/panelu expertů (dle metodiky v bodě 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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 5 z 6 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

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, nicméně oproti analýze nákladové efektivity může být postavení některých přípravků (např. LPVO) v základním a v alternativních scénářích odlišné.

Tabulka 3: Schéma postavení LPVO v analýze dopadu na rozpočet dle typu správního řízení

Komparátor	Typ správního řízení	Dopad na rozpočet
LP („neLPVO“), BSC	o stanovení dočasné úhrady	základní scénář
	o stanovení/změně trvalé úhrady	základní scénář
LPVO (UHR dle § 39da)	o stanovení dočasné úhrady	základní scénář
	o stanovení/změně trvalé úhrady	základní scénář

Pokud existuje více obvyklých intervencí, musí předložená BIA zahrnovat všechny tyto intervence dohromady v poměrném zastoupení (tzv. terapeutický mix, který odpovídá aktuální reálné klinické praxi), 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 odůvodněno.

Posouzení:

Hodnotitel vyhodnotí české i zahraniční doporučené postupy léčby, souhrnné informace o přípravcích (SmPC) 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:

S ohledem na zvolenou perspektivu plátce by v BIA měly být identifikovány 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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 6 z 7 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Zároveň musí být předložen rozpis nákladů na jednoho pacienta vstupujících do analýzy pro jednotlivé léčivé přípravky odděleně, včetně oddělených nákladů na jednotlivé položky.

V případě, že hodnocenou intervencí je léčivý přípravek předepisovaný na recept, který je hrazen částečně (viz ustanovení § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění), je třeba dále zohlednit náklady na započitatelné doplatky, pokud vznikají. Vznik nákladů na započitatelné doplatky je třeba posoudit v následujících situacích, kdy je žádáno o úhradu:

- pro novou léčivou látku (nové ATC)
- u nové cesty podání léčivého přípravku oproti jiným léčivým přípravkům se stejným ATC kódem
- v nové indikaci u již hrazeného léčivého přípravku

Pro vznik započitatelného doplatku není rozhodný postup stanovení úhrady, ani posouzení terapeutické zaměnitelnosti s jinými léčivými přípravky.

Pokud v souvislosti se započitatelnými doplatky vznikají u hodnocené intervence náklady ze zdravotního pojištění, tj. náklady vynaložené nad rámec ochranného limitu, a pokud tyto náklady vedou ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci, tyto náklady na započitatelné doplatky se u hodnocené a srovnávané intervence zahrnou vedle ostatních nákladových položek do analýzy dopadu na rozpočet. Tyto náklady se vyčíslí v jejich aktuální reálné výši (publikované např. v databázi LEK-13), nikoli v nejvyšší možné výši započitatelných doplateků dopočtené podle věty druhé § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a jsou prezentovány odděleně.

V případě, že hodnocená intervence nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění související s výší úhrady, a přesto bude vznikat doplatek pro pacienta, který bude započitatelný do ochranného limitu, jsou relevantní pouze náklady zdravotních pojišťoven vynaložené nad rámec ochranného limitu na započitatelné doplatky.

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).

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 (v případě stanovení úhrady LPVO postupem dle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění), 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 hodnocenou intervencí (tj. nové léčebné schéma) a náklady bez hodnocené 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 4.

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.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 7 z 8 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

V relevantních případech (viz kapitola 6.8) je společně se scénářem bez započitatelných doplatků prezentován ve výsledkové části analýzy dopadu na rozpočet další scénář zahrnující vedle ostatních nákladů odděleně vyčíslené náklady na započitatelné doplatky u částečně hrazených léčivých přípravků předepisovaných na recept (hodnocená i srovnávaná intervence), které by vznikly zdravotním pojišťovnám při překročení ročního ochranného limitu, tj. scénář se započitatelnými doplatky.

Posouzení:

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

Tabulka 4: 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					
	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 hodnocené 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 této 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.

Ústav požaduje zejména jednocestnou analýzu senzitivity s jasným vyjádřením použitých mezních hodnot a odpovídajících výsledků. Měl by být zohledněn každý vstupní parametr nebo předpoklad, který může mít vliv na výsledek, za účelem identifikace zdrojů nepřesnosti a nejistoty, jejich následné kvantifikace a posouzení vlivu na hodnotu výsledku.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 8 z 9 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

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

Tabulka 5: 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 (drop out rate)	16 %/rok	10 %/rok	21 %/rok	Ref. 3, Ref. 4
...				

6.11. Předložený model

Dle §39f odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění je předložením funkčního modelu nezbytnou součástí žádosti.

Předložený model (soubor v programu Microsoft Excel apod.) lze označit za předmět obchodního tajemství podle ustanovení § 39f odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění (blíže k obchodnímu tajemství viz bod 6.12).

Při existenci jiné vstupní hodnoty nebo nastavení, které nebyly použity adekvátně, umožní předložením modelu hodnotiteli rychlejší přepočtení výsledku analýzy a urychlí postup posouzení předložených důkazů.

Dostupnost modelu usnadní posouzení v případech, kdy se změní vstupní hodnota – konkrétně náklady na hodnocenou intervenci, komparátor, velikost cílové populace či penetrace.

Posouzení:

Hodnotitel verifikuje vstupní údaje a základní nastavení modelu s ohledem na předloženou zprávu k farmakoekonomickému hodnocení. Ověří, že model v základním nastavení poskytuje výsledek prezentovaný autorem analýzy. V případě, že shledá některou hodnotu vstupního parametru za nesprávně zvolenou v závislosti na dostupné evidenci, přepočte výsledek analýzy dopadu na rozpočet a tento výsledek uvede v hodnotící zprávě spolu s popisem nového nastavení modelu.

6.12. Obchodní tajemství

6.12.1. 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 a farmakoekonomické hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu.

Ústav za obchodní tajemství neoznačí další veřejně dostupné informace (např. údaje obsažené v SmPC, 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, musí být jasně označeny nebo být součástí přílohy, která bude samostatně

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 9 z 10 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

podléhat obchodnímu tajemství. Ústav v této souvislosti požaduje za účelem objektivní přezkoumatelnosti rozhodnutí a objektivního vyhodnocení důkazů ve vztahu k dalším účastníkům správního řízení předkládat veřejně zejména farmakoekonomické analýzy v části výsledků.

6.12.2. 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.

6.12.3. 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 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

6.13. 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. Srovnání se skutkově obdobnými případy však není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. Soulad výše dopadu na rozpočet s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je hodnocen na základě odůvodněných vyjádření zdravotních pojišťoven, které mají být přezkoumatelná a podložená relevantními úvahami.

Pokud Ústav odůvodněné vyjádření zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit.

6.14. Průkaz nenavýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění pro účely ustanovení §15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje v případech, pokud není na jisto prokázáno, že předpokládaný dopad na rozpočet spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění v souladu s ustanovením §15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být nenavýšení výdajů prokázáno ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

Zbytnost hodnocení nákladové efektivity v souladu s první větou ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění prokazuje žadatel, a to předložením důkazu o nenavýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

³ Předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství, článek ze dne 1. 3. 2017 (Úvod / Léčiva / Ceny a úhrady léčiv / Doplňující informace / Předkládání dokumentů vedených v režimu...): <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/aktuality-pro-ucastniky/predkladani-dokumentu-vedenych-v-rezimu-obchodniho-tajemstvi-2/>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-027 - W	Verze: 6 str. 10 z 10 Datum účinnosti: 14. 9. 2026
Název: Postup pro posuzování analýzy dopadu na rozpočet		

Předložení výše popsaného důkazu o nenavýšení výdajů, tzn. zpravidla jednoduché rozvahy a analýzy dopadu na rozpočet prokazující neutrální dopad či úsporu, je dostačující v případě posouzení intervence jako minimálně srovnatelně účinné či účinnější a bezpečné, kde je zároveň intervence srovnatelně nebo méně nákladná při uvažování pouze farmaceutických nákladů (např. nižší náklady na balení, kratší doba podávání, nebo perorální léková forma vs. injekční/infuzní, kde je úspora v nákladech na podávání, které mohou být spojeny s návštěvou lékaře). Náklady v analýze musí být uvažovány metodicky správně a v souladu s klinickou praxí ČR.

Pro průkaz nenavýšení výdajů obecně platí, že nemohou být akceptovány důkazy či analýzy založené například na následujících úvahách či obsahujících následující komplexní předpoklady:

na srovnání s léčivými přípravky hrazenými např. v rámci dočasné úhrady, s úhradou stanovenou dle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, či dle ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění

na více scénářích s variabilními tržními podíly jednotlivých komparátorů či variabilní penetrací hodnocené intervence na trh způsobujícími různé výsledky (např. oproti některému z komparátorů bude nákladnější/při různém zastoupení jednotlivých komparátorů bude docházet k navýšení nákladů)

na nákladech vstupujících z farmakoeconomického modelu analýzy nákladové efektivity, jelikož výše popisovaná úvaha o nenavýšení výdajů musí vždy předcházet samotnému hodnocení nákladové efektivity, resp. právě prokazovat zbytnost takového hodnocení

prezentace kumulativní úspory nákladů v některém časovém horizontu, ale nikoliv v každém roce (navýšení nákladů v jednom roce nelze kompenzovat úsporou v roce dalším)

na srovnání s komparátorem, jehož akceptovatelný dopad na rozpočet byl dříve podmíněn uzavřeným finančním ujednáním mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami

7. PŘÍLOHY

nejsou