



# **ANALÝZA DOPADU NA ROZPOČET**

## **Metodika a hodnocení**

Oddělení farmakoekonomických analýz

## Legislativní základ a Metodika SP-CAU-027

### § 39f odst. 6 písm. d) ZoVZP

= analýza dopadu na rozpočet je součástí náležitostí žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady

## §

### § 39b odst. 2 písm. b) ZoVZP

= posouzení analýzy dopadu na rozpočet při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady

= § 15 odst. 8 ZoVZP dopad na rozpočet musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2 ZoVZP

### § 39da odst. 3 písm. j) ZoVZP

= v řízení LPVO se posuzuje předpokládaný dopad na rozpočet zohledňující veřejný zájem podle § 17 odst. 2 ZoVZP

➤ **Aktuální metodika = platné znění účinné od 17. 1. 2022**

➤ **Zveřejněná zde:**

**<https://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>**



# Postup podle Metodiky SP-CAU-027



## Perspektiva hodnocení

- Běžné LP, VILP = perspektiva plátce zdravotního pojištění
- LPVO = perspektiva plátce + celospolečenská + vládní



## Časový horizont

- 5 let



## Cílová populace



- V souladu s návrhem podmínek úhrady
- V souladu s cílovou populací v analýze nákladové efektivity



## Zdrojová data

- Relevantní podklady v plném znění
- Panel expertů a jeho náležitosti
  - ✓ jmenné složení s uvedením pozice nebo odbornosti účastníka
  - ✓ datum a místo jeho konání
  - ✓ seznam otázek nebo dotazníky předložené k zodpovězení
  - ✓ obsah vyjádření jednotlivých odborníků nebo výsledky statistického vyhodnocení

# Farmakoeconomický model

-  Použití v komplikovanějších případech
  
-  Předložení modelu je doporučeno:
  - Usnadní hodnocení nastavení vstupních parametrů
  - Usnadní přepočtení zejména při změně nákladů hodnocené intervence nebo komparátoru (bez nutnosti výzvy k součinnosti)



## Komparátor

### ➤ Terapeutický postup obvyklý pro:

- ✓ Dané onemocnění
- ✓ Cílovou populaci
- ✓ Stádium onemocnění
- ✓ Linií léčby
- ✓ Hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění
- ✓ Vždy zohledněny všechny relevantní komparátory



### ➤ **V BIA uplatněn tzv. terapeutický mix** (více intervencí) zohledňující aktuální klinickou praxi

- ✓ V analýze nákladové efektivity je požadováno srovnání odděleně

### ➤ **Komparátor VILP** = předložení 2 alternativních scénářů

- ✓ Po vypršení dočasné úhrady **je VILP dále hrazen a používán**
- ✓ Po vypršení dočasné úhrad **není VILP dále hrazen ani používán**

### ➤ **Paralelní vstup více VILP/LPVO pro stejnou indikaci**

- ✓ Předložení alternativního scénáře, který zohledňuje paralelní vstup (obvykle nižší penetraci a počet pacientů)

## Počet pacientů a penetrace na trh

- 👁 Nej důležitější parametry v analýze, které zároveň nejvíce ovlivňují výsledek
- 👁 Počet pacientů vhodných k léčbě musí být odvozen podloženým a přezkoumatelným způsobem
  - Epidemiologická data
  - Registry (VILP, specifické registry)
  - Odhad či verifikace odbornou společností
  - Spotřeby LP
- 👁 Penetrace musí odpovídat předpokládanému potenciálu hodnocené intervence s ohledem na ostatní dostupné možnosti léčby
- 👁 Doporučeno předkládat tzv. *patient flow* – pohyb pacientů v čase



## Drop-out a jeho zohlednění v BIA

👁 V určitých případech může drop-out významně ovlivnit prezentovaná data

👁 Preferována modelace **na úrovni počtu pacientů**

👁 Prezentace BIA při uvažovaném 15% drop-out

– Drop-out na úrovni nákladů (1), pacientů (2)

– Prevalence 200, incidence 20

– Náklady na rok léčby 100 000 Kč

Náklady průměrný pacient při 15% drop-out				
1	2	3	4	5
100 000	85 000	72 250	61 413	52 201

200	220	240	260	280
20 000 000	19 000 000	18 150 000	17 427 500	16 813 375

200	190	182	174	168
20 000 000 Kč	19 000 000 Kč	18 150 000 Kč	17 427 500 Kč	16 813 375 Kč



## Náklady

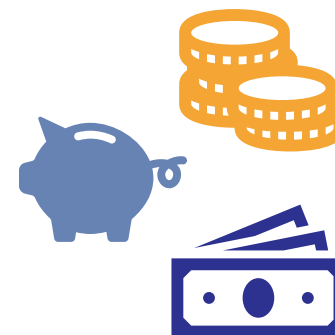
- Všechny relevantní náklady s ohledem na zvolenou perspektivu
- Perspektiva plátce
  - ✓ Náklady farmaceutické
  - ✓ Náklady nefarmaceutické
  
- LPVO – celospolečenská, vládní perspektiva
  - ✓ Přímé – medicínské, nemedicínské
  - ✓ Nepřímé – spojené se ztrátou produktivity, další náklady ze státního rozpočtu
  - ✓ **Ostatní náklady prezentovány vždy odděleně** od nákladů ze zdravotního pojištění
  
- Změna nákladů na komparátor v probíhající správním řízení
  - ✓ Alternativní scénář s kalkulovanou úhradou pro konečného spotřebitele v předmětném SŘ
  - ✓ Platí i pro analýzu nákladové efektivity

## Výsledek a jeho prezentace

➤ Náklady na hodnocený LP se uvádí vždy odděleně od ostatních nákladů

➤ Ostatní relevantní náklady

- ✓ Náklady na podání
- ✓ Náklady na nežádoucí účinky
- ✓ Náklady na management onemocnění



➤ VILP, LPVO = náklady na VILP/LPVO odděleně

- ✓ Smlouva o limitaci nákladů dle § 39d odst. 6 ZoVZP

*Náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady **nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí Ústavu.***

## Výsledek a jeho prezentace = jednoduchý příklad

Rok		1	2	3	4	5
<b>Počet vhodných pacientů</b>		100	110	120	130	140
<b>Svět bez hodnocené intervence</b>	Počet pacientů komparátor	100	110	120	130	140
	Počet pacientů HI	0	0	0	0	0
	Náklady komparátor (100 Kč/pacient/rok)	10 000	11 000	12 000	13 000	14 000
	Náklady HI (200 Kč/pacient/rok)	0	0	0	0	0
	<b>Celkem (Kč)</b>	10 000	11 000	12 000	13 000	14 000
<b>Svět s hodnocenou intervencí</b>	Počet pacientů komparátor	60	55	48	39	28
	Počet pacientů HI	40	55	72	91	112
	Náklady komparátor	6 000	5 500	4 800	3 900	2 800
	Náklady HI	8 000	11 000	14 400	18 200	22 400
	<b>Celkem (Kč)</b>	14 000	16 500	19 200	22 100	25 200
<b>Čistý dopad na rozpočet (Kč)</b>		<b>4 000</b>	<b>5 500</b>	<b>7 200</b>	<b>9 100</b>	<b>11 200</b>

## Analýza senzitivity

- Jednocestná analýza = účel zhodnocení a kvantifikace nejistoty
- Jasně vyjádření mezních hodnot a odpovídajících výsledků
- Zahrnuty všechny parametry a předpoklady s vlivem na výsledek

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

# Obchodní tajemství



**Veřejná verze s veřejným  
návrhem úhrady**



**Verze v OT s návrhem  
limitace nákladů**

- ✓ Totožné scénáře s rozdílnou výší nákladů
- ✓ VILP a LPVO = oddělené náklady na HI

- ✓ Řídí se § 39f odst. 11 ZoVZP
- ✓ [Předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
  - Náležitosti dokumentů v režimu OT
- ✓ [Prezentace k semináři 6 - Sekce cenové a úhradové regulace, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
  - Nejčastější procesně-právní pochybení ze strany účastníku řízení a jejich náprava

# Posouzení výše dopadu na rozpočet

## Soulad s veřejným zájmem



- Dopad na rozpočet musí být souladný s veřejným zájmem
- Pokud Ústav nedisponuje důkazem, že dopad ohrožuje veřejný zájem = dopad považuje za akceptovatelný



- Důkaz o ohrožení veřejného zájmu = odůvodněné vyjádření zdr. pojišťoven
  - ✓ MZDR 50688/2019-2/CAU, zn.: L71/2019, k sp. zn. SUKLS215786/2013
  - ✓ MZDR 16698/2022-2/OLZP, zn.: L29/2022, k sp. zn. SUKLS151561/2014
  - ✓ <https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-hodnoceni-dopadu-na-rozpocet-v-rizenich-o>
- VILP stanovení první a druhé dočasné úhrady = dopad na rozpočet v souladu s veřejným zájmem
  - ✓ MZDR 29626/2022-2/OLZP, sp. zn.: L59/2022, k sp. zn. SUKLS67567/2022
  - ✓ <https://www.sukl.cz/leciva/zmena-praxe-tykajici-se-hodnoceni-dopadu-na-rozpocet-ve>

**NEW**

# Čas na dotazy....



# MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

**[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)**



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.





**Děkujeme za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)