



OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ VE FARMAKOEKONOMICKÝCH ANALÝZÁCH

Oddělení farmakoeconomických analýz
Seminář sekce CAU, Praha, 25.10.2021

Obsah prezentace

Obchodní tajemství ve farmakoekonomických analýzách

- Co je vhodné a nevhodné za OT označit

Předkládání dokumentace v obchodním tajemství

- Předkládání FE analýz s navrženou limitací nákladů a další dokumentace

Neveřejné náklady ve farmakoekonomických analýzách

- Sleva na komparátor či následnou terapii

Včasné předkládání navržených limitací

- Kdy předkládat návrhy limitací nákladů

Obchodní tajemství ve farmakoekonomických analýzách

Co je vhodné za OT označit

- Scénáře FE analýz s navrženou limitací nákladů
- Funkční farmakoekonomický model
- Nepublikovanou evidenci

Co není vhodné za OT označit

- Scénáře FE analýz bez navržené limitace nákladů
- Výsledky dostupných klinických hodnocení
- Publikovanou evidenci

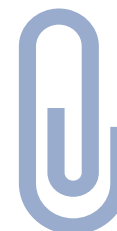
Dokumentace předkládaná v obchodním tajemství I



Farmakoekonomický model

Je možné předkládat ve formátu MS Excel
nebo TreeAge

**Může usnadnit průběh správního řízení
a eliminovat výzvu k součinnosti**



Nepublikovaná evidence

Minimální požadavky uvedeny v metodice
[SP-CAU-028](#), Příloha 1

- Základní údaje o studii a její design
- Použité statistické metody
- Údaje o populaci pacientů
- Výsledky hodnocení účinnosti
- Výsledky hodnocení bezpečnosti
- Kritické zhodnocení studie a závěr

Důraz na přezkoumatelnost

Dokumentace předkládaná v obchodním tajemství II

Výsledky scénářů FE analýz s navrženou limitací nákladů

→ Dvě verze formuláře jednotného podání (pokyn [CAU-08](#) Příloha 1)



Veřejná verze s
veřejným návrhem
úhrady

Verze v OT s
navrženou limitací
nákladů

Strukturované podání

Příloha k žádosti o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely předkládané Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žadatel	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	
Verze dokumentu	
Tento dokument obsahuje informaci označenou za obchodní tajemství ¹	<input type="checkbox"/> NE (dokument je veřejný) <input type="checkbox"/> ANO
Pro léčivý přípravek je v hodnocené indikaci požadováno přiznání statusu vysoké inovativnosti	<input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ANO

Neveřejné náklady v FE analýzách

- Existence smluvního ujednání ovlivňující náklady na komparátor (nebo terapii následné linie) je veřejně známá informace ze správního řízení

6.1.4 Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Výsledek tohoto scénáře leží pod hodnotou 1,2 milionů Kč/QALY. Scénář je relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť Ústavu byla doručena souhlasná vyjádření plátců.

- Reálná výše nákladů je informace podléhající obchodnímu tajemství
- Nákladovou efektivitu je třeba prokázat při započtení reálných nákladů

Neveřejné náklady v FE analýzách

☞ Ústavu je reálná výše nákladů známá z úřední činnosti, žadateli (obvykle) nikoliv

☞ Řešením je analýza dekrementu nákladů

☞ Interpretace výsledku:

Hodnocená intervence je nákladově efektivní do poklesu nákladů na komparátor o 35%.

☞ Obdobně pro analýzu dopadu na rozpočet → modelace BIA při dekrementu nákladů

Sleva na komparátor	ICER Kč/QALY
0%	850 000
10%	950 000
20%	1 050 000
30%	1 150 000
40%	1 250 000
50%	1 350 000
60%	1 450 000
70%	1 550 000
80%	1 650 000
90%	1 750 000
100%	1 850 000

Předkládání návrhů limitace nákladů

🕒 Předložení návrhu limitace spolu se žádostí

- Výsledek analýzy nákladové efektivity je evidentně nepříznivý
 - (ICER > 1,2 mil. Kč/QALY)
- Návrh limitace posouzen v 1. HZ
- Možnost vydání tzv. **negativně-pozitivní HZ**
- Po potvrzení o uzavření
 - pozitivní HZ → **pozitivní ROZ**

🕒 Předložení návrhu limitace po 1. negativní HZ

- Negativní HZ
 - nepříznivý výsledek NEF
 - metodicky nesprávný scénář NEF
- Pokud nejsou po 1.HZ zhojeny všechny metodické vady a zároveň dosaženo příznivého výsledku
 - riziko **negativní ROZ**

🕒 Upravuje doporučení Ústavu Informace k průběhu individuálního správního řízení o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy

Důležité odkazy

[Předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství](#)

- Označování písemností v OT

[Prezentace k semináři 6 - Sekce cenové a úhradové regulace](#)

- Nejčastější procesně-právní pochybení ze strany účastníku řízení a jejich náprava



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