



# ÚVOD DO FARMAKOEKONOMIKY

**PharmDr. Matěj Haluska**

FaF MUNI Brno

24. 3. 2022

# Státní ústav pro kontrolu léčiv



- ☞ SÚKL má 3 odborné sekce a 1 odbor
  - Sekce cenové a úhradové regulace (CAU)
  - Sekce dozoru (DOZ)
  - Sekce registrací (REG)
  - Odbor zdravotnických prostředků (OZP)

- ☞ Sídlo v Praze
  - Detašovaná pracoviště i mimo Prahu
  - Sekce CAU sídlí částečně v Brně

## ☞ Důležité informace



Webové stránky: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Sledujte SÚKL také na Twitteru: [@SUKLcz](https://twitter.com/SUKLcz), Instagramu: [@suklcz](https://www.instagram.com/suklcz) a Facebooku: [@Státní ústav pro kontrolu léčiv](https://www.facebook.com/Státní_ústav_pro_kontrolu_léčiv)



*Sídlo SÚKL v Praze*

# Hlavní oblasti působnosti SÚKL

## Registrace léčiv

- Klinická hodnocení
- Posuzování klinické a farmaceutické dokumentace
- Farmakovigilance
- Hraniční přípravky
- Zapojení do aktivit EMA, etc.

## Dozor

- Dozor nad kvalitou LP a zdravotnických prostředků, lidských tkání a buněk
- Inspekce – GMP, GCP, PhV, ZP
- Kontrola lékáren, distributorů a zdravotnických zařízení
- Laboratorní kontrola
- Dozor nad reklamou

## Regulace cen a úhrad léčiv

- Maximální cena LP
- Maximální úhrada a podmínky úhrady LP
- Posuzování komparativní účinnosti a bezpečnosti
- Posuzování farmakoeconomických analýz
- Mezinárodní spolupráce

## Zdravotnické prostředky

- Povolování klinických hodnocení
- Vigilance
- Autorizace a notifikace

## Sekce cenové a úhradové regulace (CAU)

 SÚKL (CAU) stanovuje pro LP (a PZLÚ) v ambulantní péči

- **maximální cenu**
- **výši úhrady** (*kolik bude hradit ZP*)
- **podmínky úhrady** (*komu bude hradit ZP*)

 LP podané ze hospitalizace jsou plně hrazeny ze zákona

- SÚKL (CAU) stanovuje pouze **maximální cenu**

## Princip cenové a úhradové regulace

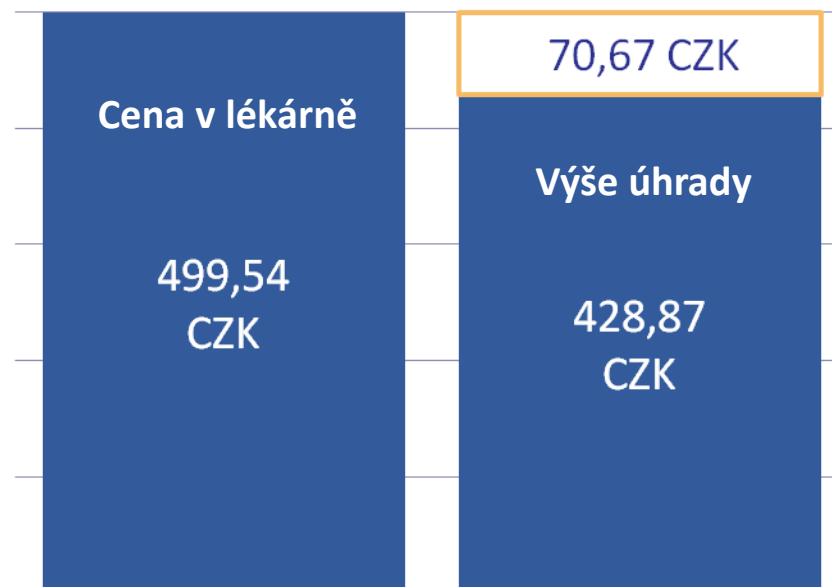
### „dvojí“ regulace

- MAXIMÁLNÍ CENA VÝROBCE
- VÝŠE ÚHRADY
- obě stanoveny jako **nominální hodnoty (v Kč)**

Rozdíl mezi aktuální cenou v lékárně a vyšší úhrady → **doplatek pacienta**



### Doplatek



## Sekce cenové a úhradové regulace SÚKL

### Odbor hodnocení zdravotnických technologií (OHZT)

- **Oddělení farmakoekonomických analýz (FEA)**
- Oddělení hodnocení léčiv (OHL)
  - celkem 26 expertů (10+16)

### Odbor cenotvorby a podpory řízení (OCPŘ)

- Oddělení vybraných typů správních řízení (VTS)
- Oddělení koordinace správních řízení (KSŘ)
- Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz (KPA)

+ Oddělení validace a administrativní podpory (VAP)

# Kariéra na odboru hodnocení zdravotnických technologií

- ➔ Farmakoeconom/zdravotní ekonom
- ➔ Hodnotitel klinického přínosu léčiv

👁️ Forma HPP/DPČ/DPP/stáže

👁️ Viz přiložené PDF ➔



## POJĎTE S NÁMI HLEDAT INOVACE V OBLASTI LÉKŮ

Možná jste to právě Vy, kdo posílá multioborové expertní týmy složené z farmaceutů, lékařů, právníků, ekonomů a dalších profesí, které se věnují cenové a úhradové regulaci léčiv.

### V ROCE 2020 UVÍTÁME NOVÉ KOLEGY

*Hodnotitel klinického přínosu léčiv  
Farmakoeconom / zdravotní ekonom*

#### CO DĚLÁME?

- Hodnotíme lékové zdravotnické technologie (HTA) hrazené ze zdravotního pojištění v České republice
- Posuzujeme odbornou klinicko-farmaceutickou a farmako-ekonomickou dokumentaci léčivých přípravků
- Stanovujeme léčivým přípravkům úhradu na základě skutečného benefitu pro pacienty

#### PROČ SI VYBRAT SÚKL?

- Získáte know-how v oblasti atraktivního a rozvíjejícího se odvětví farmaceutického průmyslu
- Osvojíte si odborné znalosti v oblasti hodnocení klinických studií, farmakoeconomiky a biostatistiky
- Získáte znalosti v oblasti legislativy spojené s léčivými a zdravotním pojištěním
- Nabízíme zapojení se do mezinárodních projektů a spolupráce v EU
- Využijete možnost s námi vyváženě a nezájatě formovat lékovou politiku v oblasti veřejného zdraví
- Zajímavé platové ohodnocení, 25 dní dovolené
- Atraktivní nabídka zaměstnaneckých benefitů – flexibilní pracovní doba, home-office, sick-days, jazykové kurzy, Multisport, příspěvek na kulturu a rekreace a další

Pracovní možnosti zahrnují nejen hlavní služební poměr, ale také flexibilní možnosti včetně zkrácených úvazků či brigád formou DPČ (rovněž pro studenty 4. a 5. ročníků).

LÉKOVÁ  
POLITIKA

HODNOCENÍ  
ZDRAVOTNICKÝCH  
TECHNOLÓGIÍ

ZDRAVOTNICKÁ  
EKONOMIKA

POSUZOVÁNÍ  
BENEFITU  
NOVÝCH  
LÉKŮ

STANOVENÍ  
ÚHRADY

UDRŽITELNÉ  
FINANCOVÁNÍ  
ZDRAVOTNICTVÍ

MEZINÁRODNÍ  
PROJEKTY

CHCETE VĚDĚT VÍCE?  
KONTAKTUJTE NÁS

PharmDr. Leos Fuksa, Ph.D.  
[Leos.Fuksa@sukl.cz](mailto:Leos.Fuksa@sukl.cz)



# Úvod do farmakoekonomiky

## Na úvod otázka k zamyšlení ...

 Na kolik si ceníte **1 rok** vašeho života?

- a) 500 tisíc Kč
- b) 1 milion Kč
- c) 2 miliony Kč
- d) 5 milionů Kč
- e) Více než 5 milionů Kč



## Nyní odpověď k zamyšlení ...

„Společnost“ si cení rok života (ve zdraví) na **1,2 milionu Kč.**

*Je to moc? Je to málo?*

*Má každý rok života stejnou cenu?*

*Kdo to určil?*

## Osnova přednášky



1. Definice farmakoekonomiky
2. Proč farmakoekonomika?
3. **Analýza nákladové efektivity**
  - Typy analýz
  - QALY
  - Metody pro měření kvality života
4. **Analýza dopadu na rozpočet**
5. Komplexní hodnocení léčivého přípravku

## Definice

### Farmakoekonomika (*Pharmacoeconomics*)

- *Farmakoekonomika je společenská věda, která se soustřeďuje na popis a **analýzu nákladů** farmaceutických produktů a farmaceutických služeb a jejich **přínos pro jednotlivce, zdravotnický systém a společnost.***

*Práznovcová, 2005*

# Proč potřebujeme farmakoekonomiku?



 V České republice se na zdravotní péči vynakládá kolem **7 % HDP**

- z toho **17,5 %** tvoří farmaceutické náklady (OECD, 2016)
- výdaje zdravotních pojišťoven pouze na léčiva představují více než **50 miliard Kč ročně**

## Proč potřebujeme farmakoekonomiku?

- 👁 FDA (USA) v roce 2021 schválila 50 nových léků
  - [FDA: New drug therapy approvals 2021](#)
  - 53 v 2020, 48 v 2019, 59 v 2018
- 👁 EMA (EU) v roce 2021 schválila 54 nových léků
  - [EMA: Human medicines highlights 2021](#)
  - 39 v 2020, 30 v 2019, 42 v 2018
- 👁 Ne všechny nové LP však přinášejí **vyšší přínos (inovaci)** odpovídající **požadované ceně!**
- 👁 Farmakoekonomika poskytuje nástroj pro **efektivní alokaci (směřování) výdajů na léčivé přípravky**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



# Komplexní hodnocení nového „inovativního“ léčivého přípravku



*BI = dopad na rozpočet (budget impact)*



# Farmakoeconomické hodnocení I: Analýza nákladové efektivity



- ☉ Komparativní analýza **nákladů a přínosů** minimálně dvou alternativních terapeutických intervencí označovaných jako **hodnocená a srovnávaná intervence**
- ☉ Srovnávanou intervenci (tzv. komparátor) může kromě léčivého přípravku představovat zdravotnický prostředek, chirurgická intervence atd., který představuje **současný standard péče**
- ☉ Informuje o **efektivním vynaložení nákladů** v podmínkách konkrétního prostředí z pohledu léčby jednoho pacienta (případně kohorty pacientů)

*Pokud budeme pacienta léčit novým lékem namísto současného léku, o kolik mu prodloužíme a zlepšíme život? A za jakou cenu?*

## Farmakoeconomické hodnocení II: Analýza dopadu na rozpočet



- ☞ Komparativní analýza (pouze) **nákladů** před a po zavedení hodnocené intervence do systému zdravotní péče
- ☞ Informuje o **celkovém finančním dopadu** na prostředky (veřejných) rozpočtů

*Pokud budeme pacienty léčit novým lékem, kolik finančních prostředků navíc bude nutné **celkem** vynaložit?*

# I. Analýza nákladové efektivity

## Typy analýz nákladové efektivity

 **Cost-minimisation analysis (CMA)**

 **Cost-utility analysis (CUA)**

 **Cost-effectiveness analysis (CEA)**

 *Cost-benefit analysis (CBA)*

 *Cost-consequences analysis (CCA)*



## Cost-minimisation analysis (CMA)



 Metoda minimalizace nákladů

 Nejjednodušší farmakoekonomická metoda určená pro **srovnatelně účinné a bezpečné** terapeutické postupy

 Principem je porovnání **nákladové složky intervencí**

**Nákladově efektivní je ten postup, který generuje nižší celkové náklady**

## Cost-minimisation analysis (CMA) – příklad

### Srovnání účinnosti a bezpečnosti

- Na základě provedené klinické studie lze konstatovat, že nový LP (lék A) pro terapii hemofilie je **srovnatelně účinný a bezpečný** jako stávající standard léčby hemofilie (lék B)

	Lék A (nový)	Lék B (standard)
annual bleeding rate (ABR)	2,9 (95% CI 2,6-3,2)	3,1 (95% CI 2,8-3,4)
dávkování	1x týdně 50 IU/kg	2x týdně 50 IU/kg
celková spotřeba	195 000 IU	390 000 IU

## Cost-minimisation analysis (CMA) – příklad

- Srovnáním celkových nákladů zjistíme, zda nový LP je nákladově efektivní oproti standardně užívanému LP

	Lék A (nový)	Lék B (standard)
Celková spotřeba	195 000 IU	390 000 IU
Náklady na 1 IU	20 Kč	10 Kč
<b>Náklady na LP</b>	<b>3 900 000 Kč</b>	<b>3 900 000 Kč</b>
Počet administrací za rok	52	104
Náklady na 1 administraci	100 Kč	100 Kč
Náklady na administrace	5 200 Kč	10 400 Kč
<b>Celkové náklady</b>	<b>3 905 200 Kč</b>	<b>3 910 400 Kč</b>

## Odbočka k nákladům





# Náklady ve farmakoekonomických analýzách

## ☉ Náklady se odvíjí od zvolené perspektivy FE hodnocení

- Zdravotního pojištění/plátce zdravotní péče (= náklady zdravotního pojištění)
- Celospolečenská (= náklady na ztrátu produktivity)
- Vládní perspektiva (= další náklady státního rozpočtu)
- Perspektiva pacienta (= náklady pacienta)

## ☉ Náklady ze zdravotního pojištění

- Medicínské = léčivé přípravky a jejich podání, zdravotnické prostředky, vyšetření, operace ...
- Nemedicínské = přeprava pacienta, lázně ...

## ☉ Další náklady (z jiných zdrojů)

- Náklady na ztrátu pracovní produktivity
- Pracovní neschopnost, invalidní důchody, sociální a jiné dávky atd.
- Ale i strádání pacienta, bolestné

## Konec odbočky



## Cost-utility analysis (CUA)



- ☞ Nejpoužívanější a preferovaná metoda
- ☞ Používá se v případě, kdy se přínosy intervencí mezi sebou vzájemně liší
  - Nová intervence je účinnější než současný standard
- ☞ Parametrem přínosu je **1 QALY**
  - Rok života rok života v plném zdraví
  - = rok života upravený ke kvalitě (*quality adjusted life year*)

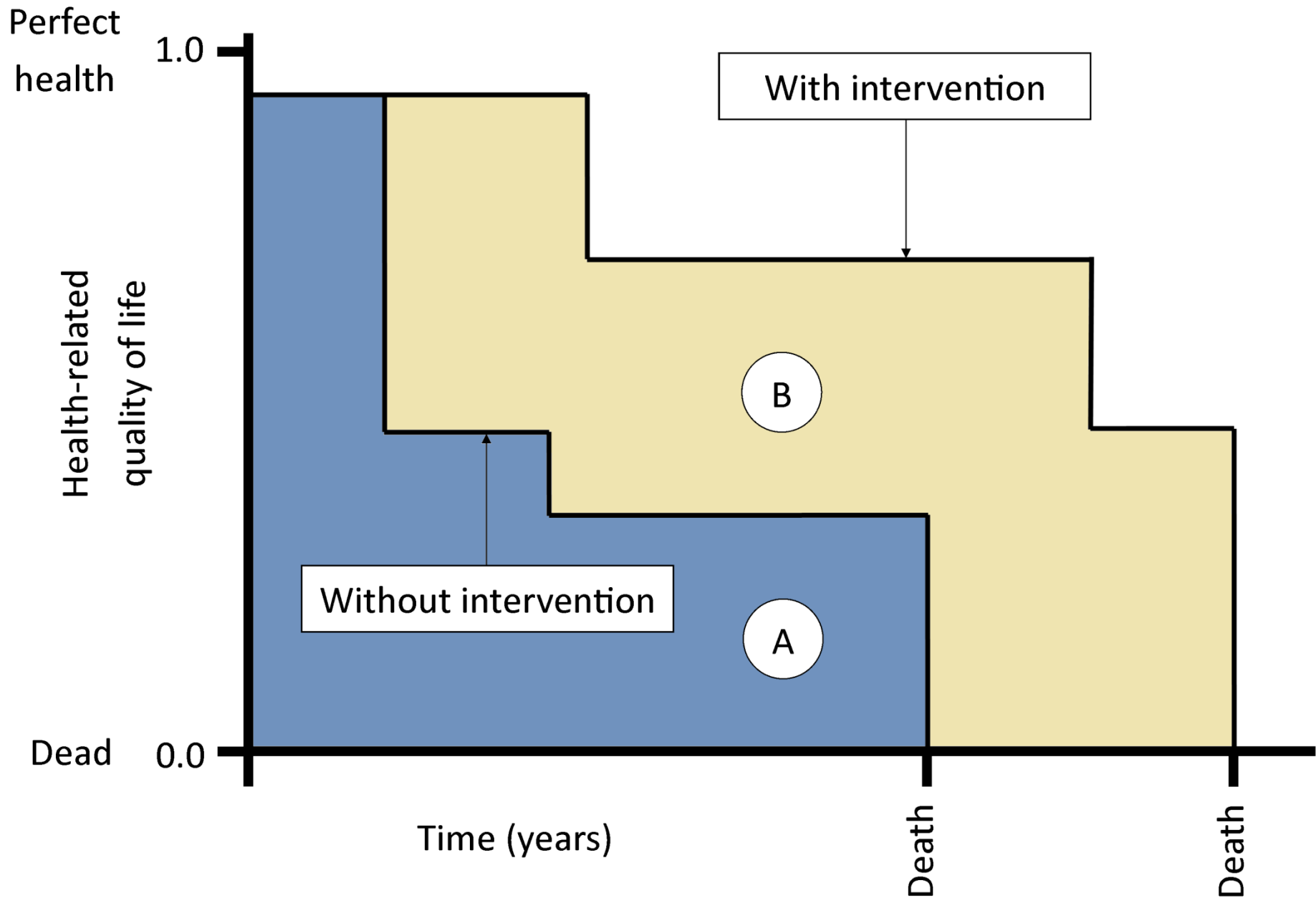
## QALY (*Quality adjusted life year*)

- Parametr QALY v sobě kombinuje délku i kvalitu života pacienta
- Získán jako součin **času** stráveného v konkrétním zdravotním stavu vyjádřeného v letech a **indexu odrážející kvalitu života** v tomto zdravotním stavu – utility

$$QALY = Y * Q$$

Y – čas v letech

Q – utilita (kvalita života)



## QALY (*Quality adjusted life year*)



### Výhody

- Možné srovnání výsledků napříč všemi diagnózami
  - Pomocí CEA nemožné (různé výstupy)
- Pomocí QALY lze teoreticky popsat všechna onemocnění
  - Ovlivňující délku i kvalitu života
  - Ovlivňující pouze délku života
  - Ovlivňující pouze kvalitu života
- Vnáší rovnost do rozhodovacího procesu**

### Nevýhody

- Neodráží individuální preference pacienta
  - Utilita stanovena na úrovni populace
- Etické problémy
  - 1 QALY dítěte má stejnou hodnotu jako 1 QALY starého člověka
  - Problematika měření kvality života u dětí

## Utilita (*Utility*)

- ☉ Index kvantifikující kvalitu života v konkrétním zdravotním stavu
- ☉ Hodnota utility se zpravidla pohybuje v rozmezí 0–1
  - 0 = smrt
  - 1 = stav plného zdraví
  - < 0 = stavy hodnocené hůře než smrt (nesnesitelné utrpení)
- ☉ Pro jejich získání byly vyvinuty speciální metody

# Měření kvality života ve farmakoekonomice

## Metody přímé

- *Visual analogue scale (VAS)* – ohodnocení zdravotního stavu na škále
- *Time trade-off (TTO)* – obchodování s časem v nemoci a ve zdraví
- *Standard gamble (SG)* – pracuje s rizikem náhlého úmrtí

## Metody nepřímé (dotazníky) – hodnocení jednotlivých domén zdraví

- EQ-5D – 5 dimenzí
- SF-6D – 6 dimenzí
- HUI – 7–8 dimenzí (HUI2 /HUI3)





## Měření kvality života – příklad I

### Time trade-off (zvolíte raději ...)

- a) 6 let života v plném zdraví, nebo
- b) 10 let života s absolutní hluchotou

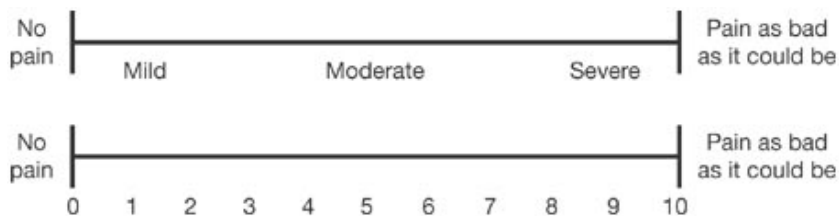


### Standard gamble (podstoupíte raději riziko ...)

- a) Operace ucha s pravděpodobností 40% úmrtí, nebo
- b) Dožijete život v absolutní hluchotě

# Visual analogue scale

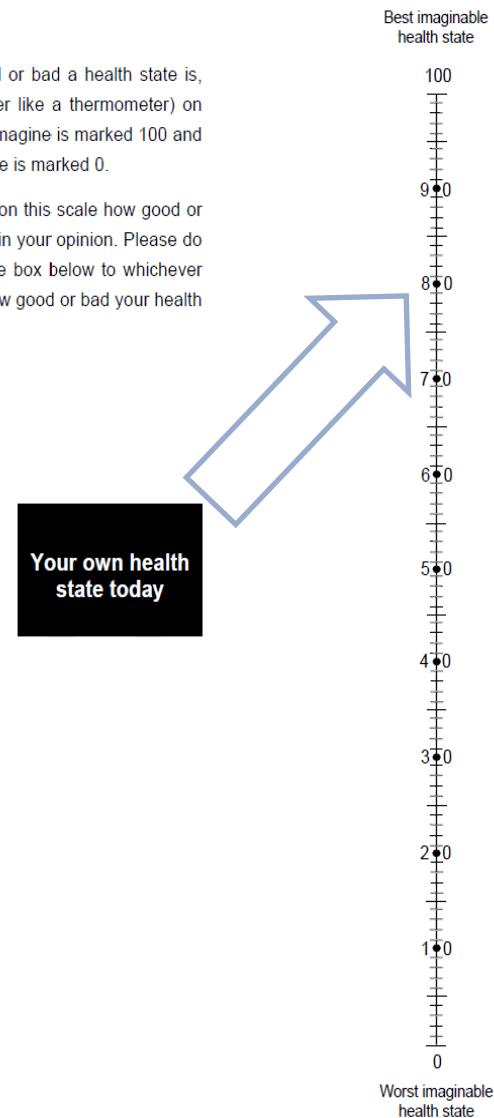
– Zobrazení na škále



Horizontální škála pro kvantifikaci bolesti (Manion a kol., 2007)

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked 100 and the worst state you can imagine is marked 0.

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.



Visual analogue scale EQ-5D ([www.euroqol.org](http://www.euroqol.org))

## Měření kvality života - příklad II

### EQ-5D

- 5 dimenzí zdraví
  - Pohyblivost, sebe-péče, běžné aktivity, bolest, úzkost/deprese
- Pacient se středně závažnou depresí či úzkostí
  - Utilita 0,848
  - O cca 15 % horší kvalita života než zdravý člověk

By placing a tick in one box in each group, please indicate which statements best describe your health today.

<b>Mobility</b>	
I have no problems in walking about	<input checked="" type="checkbox"/>
I have some problems in walking about	<input type="checkbox"/>
I am confined to bed	<input type="checkbox"/>
<b>Self-Care</b>	
I have no problems with self-care	<input checked="" type="checkbox"/>
I have some problems washing or dressing myself	<input type="checkbox"/>
I am unable to wash or dress myself	<input type="checkbox"/>
<b>Usual Activities</b> (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)	
I have no problems with performing my usual activities	<input checked="" type="checkbox"/>
I have some problems with performing my usual activities	<input type="checkbox"/>
I am unable to perform my usual activities	<input type="checkbox"/>
<b>Pain/Discomfort</b>	
I have no pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
I have moderate pain or discomfort	<input checked="" type="checkbox"/>
I have extreme pain or discomfort	<input type="checkbox"/>
<b>Anxiety/Depression</b>	
I am not anxious or depressed	<input checked="" type="checkbox"/>
I am moderately anxious or depressed	<input type="checkbox"/>
I am extremely anxious or depressed	<input type="checkbox"/>

Levels of perceived problems are coded as follows:

<input checked="" type="checkbox"/>	Level 1 is coded as a '1'
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Level 2 is coded as a '2'
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Level 3 is coded as a '3'
<input checked="" type="checkbox"/>	

*NB: There should be only one response for each dimension.*

This example identifies the state 11232.

Vyplněný dotazník EQ-5D – originální znění ([www.euroqol.org](http://www.euroqol.org))

<b>Pohyblivost</b>	
Chůze mi nečiní žádné obtíže	1
Mám určité potíže s chůzí	2
Jsem upoután(a) na lůžko	3
<b>Sebeobsluha</b>	
S péčí o sebe nemám žádné potíže	1
Mytí či oblékání mi činí určité potíže	2
Nejsem schopen(na) se sám umýt či obléct	3
<b>Obvyklá činnost (např. práce, studium, domácí práce ...)</b>	
Nemám žádné problémy se svou obvyklou činností	1
S vykonáváním svých obvyklých činností mám určité problémy	2
Nejsem schopen(na) vykonávat své obvyklé činnosti	3
<b>Bolest/Obtíže</b>	
Nemám žádnou bolest či obtíže	1
Mám středně závažné bolesti či obtíže	2
Mám extrémní bolesti nebo obtíže	3
<b>Úzkost/Deprese</b>	
Nejsem úzkostný(á) ani depresivní	1
Jsem středně úzkostný(á) či depresivní	2
Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní	3

Plné zdraví	1
Konstanta (pro jakýkoliv dysfunkční zdravotní stav)	-0,081
<b>Pohyblivost</b>	
level 2	-0,069
level 3	-0,314
<b>Sebeobsluha</b>	
level 2	-0,104
level 3	-0,214
<b>Obvyklá činnost</b>	
level 2	-0,036
level 3	-0,094
<b>Bolest/obtíže</b>	
level 2	-0,123
level 3	-0,386
<b>Úzkost/deprese</b>	
level 2	-0,071
level 3	-0,236
N3 (level 3 v nejméně 1 dimenzi)	-0,269

Algoritmus dle Dolan, 1997

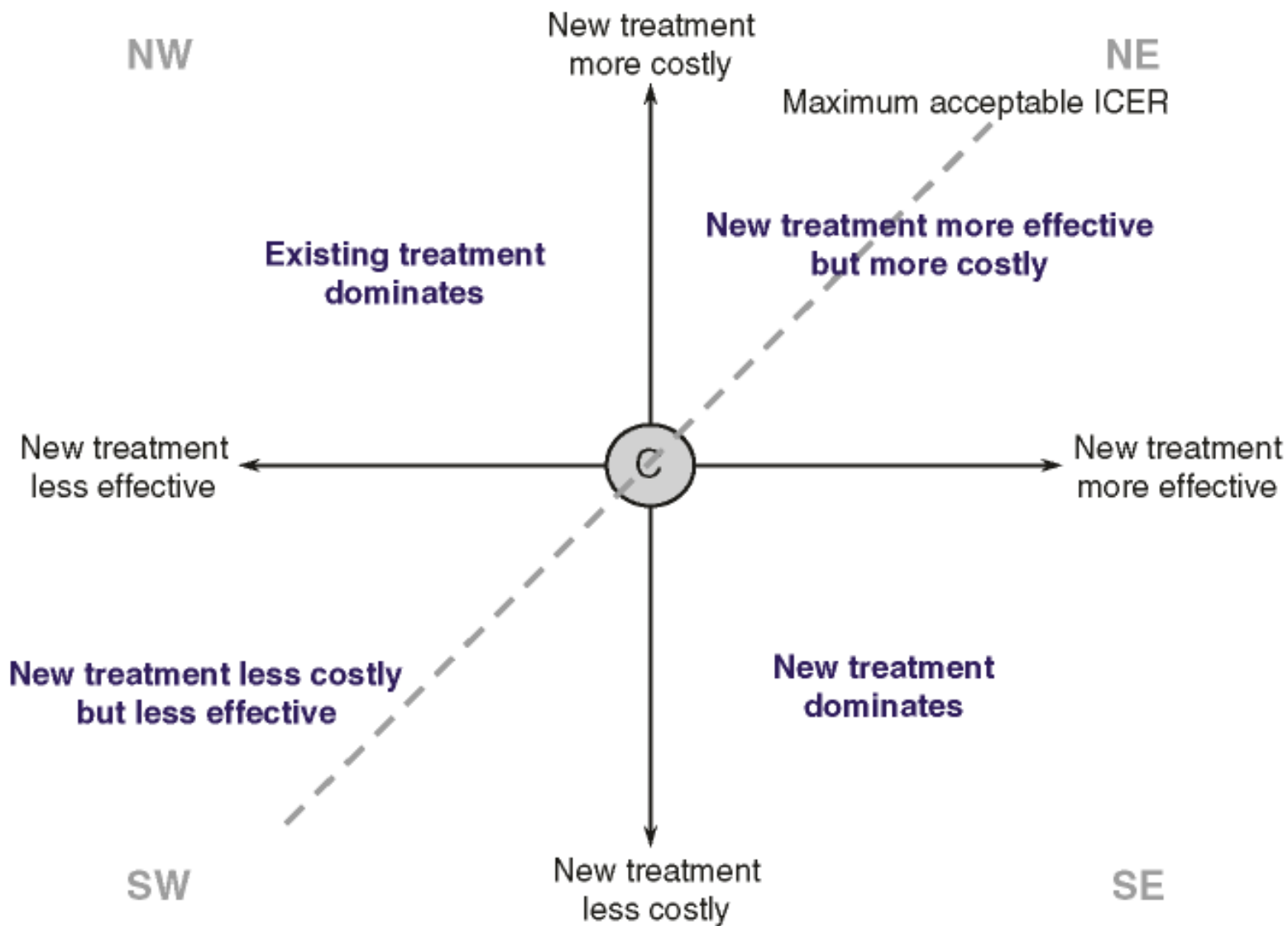
## ICER (*Incremental cost-effectiveness ratio*)

- ☉ Inkrementální poměr nákladů a přínosů
- ☉ Vyjadřuje dodatečné množství nákladů, které je potřebné investovat k zisku 1 jednotky sledovaného parametru navíc



Informuje kolik stojí prodloužení života o 1 QALY pomocí nové intervence

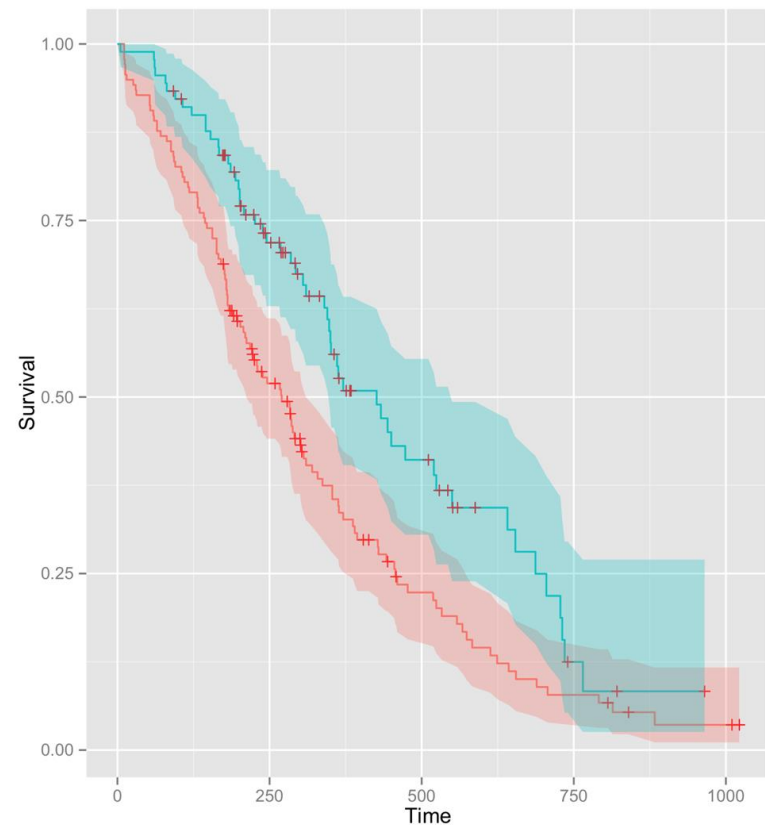
$$\text{ICER} = \frac{\text{Náklady (HI)} - \text{Náklady (K)}}{\text{Přínosy (HI)} - \text{Přínosy (K)}}$$

HI – hodnocená intervence  
K – komparátor



## ICER – příklad I

-  Nový lék (modrá křivka)  
určený k terapii karcinomu prsu
  - prodlouží život o 1,2 QALY
  - při nákladech 600 tisíc Kč
-  Stávající standard léčby (červená křivka)
  - prodlouží život o 0,9 QALY
  - při nákladech 450 tisíc Kč/QALY



## ICER – příklad I

	Lék A	Lék B
Přínosy	1,2 QALY	0,9 QALY
Náklady	600 000 Kč	450 000 Kč
ICER	500 000 Kč/QALY	



- 👁 Použití nového léčivého přípravku určenému k terapii karcinomu prsu přináší pacientkám 0,3 QALY navíc oproti současnému standardu při dodatečných nákladech 150 tisíc Kč
- 👁 Výsledná hodnota ICER představuje 500 tisíc Kč/QALY
  - hranice 1,2 milionu Kč/QALY viz dále



## ICER – příklad II

 Nový lék (lék A) určený k terapii karcinomu plic v terminálním stádiu

- prodlouží život o 0,21 QALY
- při nákladech 150 tisíc Kč

 Stávající standard léčby (lék B)

- prodlouží život o 0,17 QALY
- při nákladech 90 tisíc Kč/QALY



## ICER – příklad II

	Lék A	Lék B
Přínosy	0,21 QALY	0,17 QALY
Náklady	150 000 Kč	90 000 Kč
ICER	<b>1 500 000 Kč/QALY</b>	



- 👁 Použití nového léčivého přípravku určenému k terapii karcinomu plic přináší pacientům 0,04 QALY navíc při dodatečných nákladech 60 tisíc Kč
- 👁 Výsledná hodnota ICER představuje 1,5 milionu Kč/QALY
  - hranice 1,2 milionu Kč/QALY viz dále

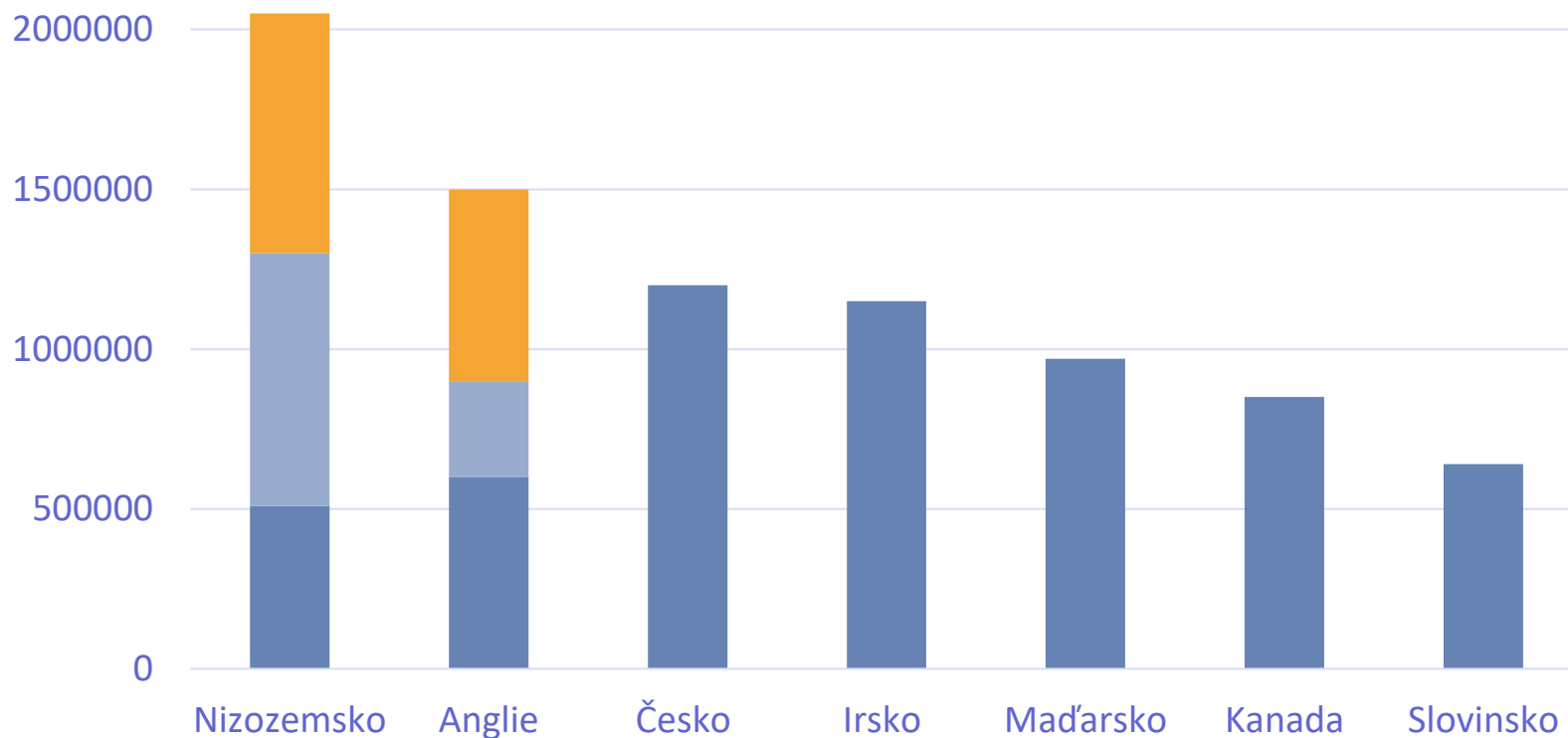
## Hranice ochoty platit (*willingness to pay*)

- ☉ Termín, který ve farmakoekonomice kvantifikuje ochotu společnosti platit za získanou jednotku přínosu navíc (zpravidla QALY)
- ☉ Umožňuje rozhodování, zda je hodnocená intervence v konkrétních podmínkách pro společnost nákladově efektivní či nikoliv
- ☉ Hodnota vychází z definice v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (§ 15 odst. 8)
- ☉ V současné době v ČR činí **1,2 miliónů Kč/QALY**

# Srovnání ochoty platit se světem



Hranice ochoty platit za QALY v Kč



## Možné způsoby stanovení WTP

### 3 HDP na obyvatele

- Dříve ČR, nyní např. HU

### Násobek průměrné měsíční mzdy

- Dříve SR

### Empirický přístup

- **Nyní ČR** (odráží rozhodovací praxi), dále např. Anglie

### Roční náklady na pacienta s dialýzou

- Již obsoletní



## Cost-effectiveness analysis (CEA)

- ☉ Metoda náklady – účinnost
- ☉ Používá se v případě, kdy se přínosy intervencí mezi sebou vzájemně liší
  - Nová intervence je účinnější než současný standard
  - **a zároveň nelze použít metodu CUA**
- ☉ Parametrem přínosu je nejčastěji LYG
  - Získaný rok života (*life year gain* – LYG)
  - Dále klinické příhody (infarkt myokardu, závažné krvácení, fraktura aj.)
- ☉ Výsledek hodnocení se vyjadřuje pomocí ICER

## Cost-effectiveness analysis (CEA) – příklad

- 👁 V klinické studii bylo ve sledovaném období (5 let) pozorováno
  - v kohortě pacientů užívající nový biologický lék určený k terapii osteoporózy se vyskytlo průměrně 0,6 osteoporotických fraktur
  - v kohortě pacientů užívající současný standard léčby – perorální bisfosfonáty se vyskytlo průměrně 2,3 osteoporotických fraktur
- 👁 Roční náklady na léčbu činí
  - Pacient s biologickou léčbou – 50 000 Kč
  - Pacient se standardní léčbou – 2 500 Kč

## Cost-effectiveness analysis (CEA) – příklad

Intervence	Biologická léčba	Bisfosfonáty
Přínosy (počet fraktur)	0,6	2,3
Náklady (Kč)	250 000	12 500

$$\text{ICER} = \frac{250\,000 - 12\,500}{2,3 - 0,6} = \mathbf{139\,706\text{ Kč / zabráněná fraktura}}$$





## Cost-benefit analysis (CBA)



- ☉ Metoda náklady – výnos
- ☉ Finanční náklady vynaložené na intervence se porovnávají s přínosy, které jsou rovněž vyjádřeny ve finančních jednotkách
- ☉ Odvrácená smrt či nemoc se převádí na produkční kapacitu lidí, HDP či jiné peněžní ukazatele
- ☉ **Vzhledem k metodickým obtížím při ohodnocování ceny lidského života má omezené použití**

## Cost-consequences analysis (CCA)

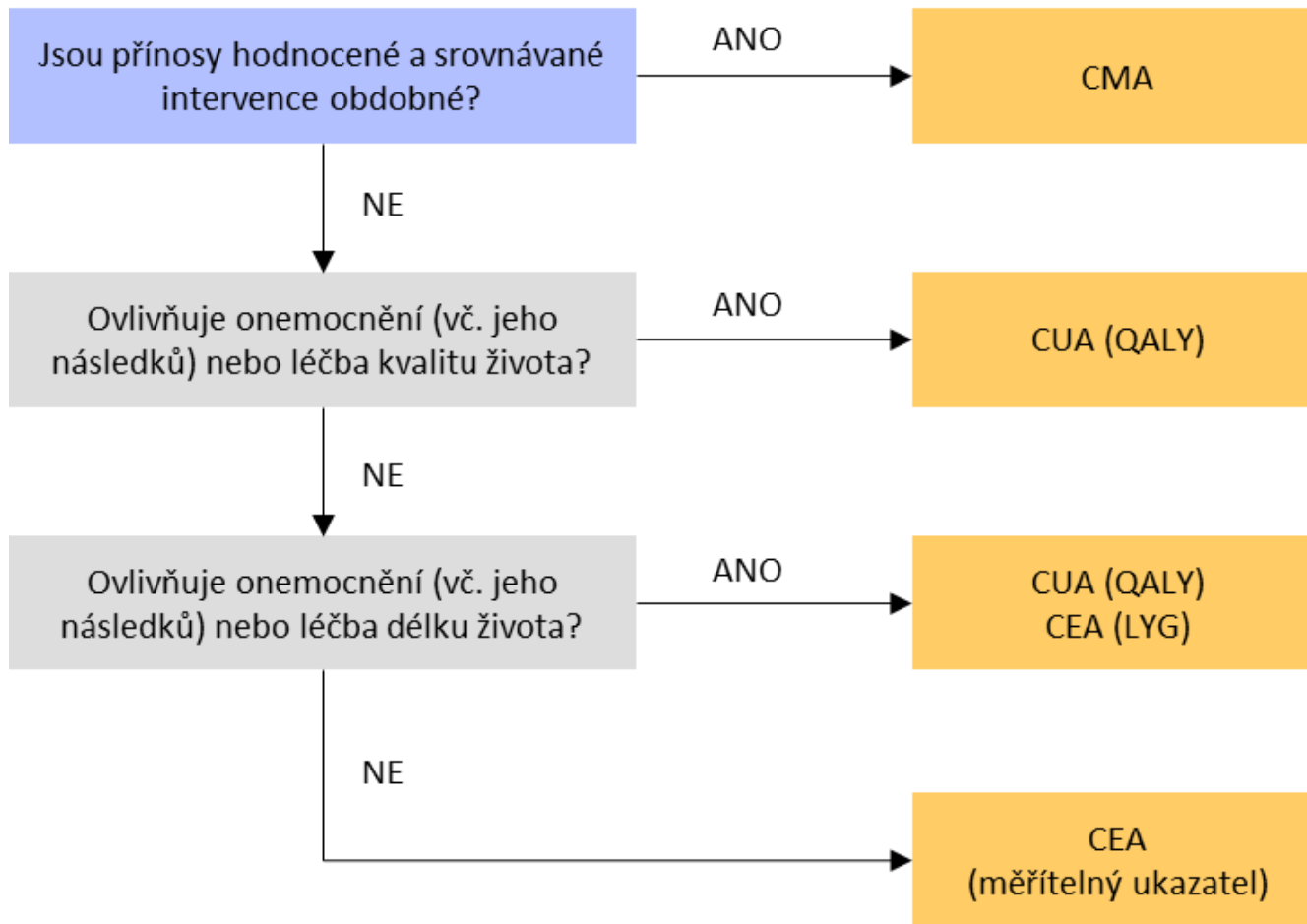
- ☉ Při metodě CCA jsou náklady a přínosy prezentovány odděleně
- ☉ Komplexní posouzení hodnoty výsledku hodnocení je přeneseno na čtenáře
- ☉ Prakticky se nepoužívá



## Srovnání základních analýz nákladové efektivity

Typ analýzy	Výhody	Nevýhody
<b>CMA</b>	jednoduchá proveditelnost	požadavek srovnatelné účinnosti založené na robustní evidenci
<b>CUA</b>	možné porovnání napříč diagnózami	nutná znalost kvality života pacientů (utilit)
<b>CEA</b>	možné použití mnoha různých parametrů	nelze srovnávat napříč diagnózami
<b>CBA</b>	možný pohled jako návratnost investice	obtížné vyjádření finanční hodnoty zdravotního stavu

# Rozhodovací strom výběru typu analýzy nákladové efektivity



# Struktura hodnocení nákladové efektivity

Kapitola
Cíl a základní design analýzy
Komparátor
Perspektiva analýzy
Cílová populace
Časový horizont
Metodika a parametr přínosu
Zdrojová data analýzy
Náklady
Diskontování
Výsledek
Nejistota a analýza senzitivity
Závěr

## **II. Analýza dopadu na rozpočet**

# Analýza dopadu na rozpočet

## *Budget impact analysis (BIA)*



- ☉ Nedílná součást komplexního FE hodnocení
- ☉ Informuje o změně celkových nákladů společnosti (plátce zdravotní péče) před a po uvedení nové intervence na trh
- ☉ Výsledkem BIA je prezentace dat ve formě **inkrementu či dekrementu nákladů po případném uvedení terapie na trh**

# Analýza dopadu na rozpočet



## 1. Odhad velikosti cílové populace

- Na základě epidemiologických dat (prevalence, incidence)
- Na základě registrů pacientů
- Na základě spotřeb LP pro terapii daného onemocnění
- Na základě odhadu panelu expertů

## 2. Odhad budoucího podílu nového LP na trhu (tzv. penetrace na trh)

- Na základě potenciálu nového LP ve vztahu k jiným terapeutickým možnostem pro terapii daného onemocnění

## 3. Kalkulace nákladů na léčbu 1 pacienta

## 4. Prezentace výsledku v horizontu 5 let



## Analýza dopadu na rozpočet - příklad

Scénář 1 (bez nového LP)	rok 1	rok 2	rok 3	rok 4	rok 5
Počet vhodných pacientů	10000	10000	10000	10000	10000
Podíl na trhu LP A	100%	100%	100%	100%	100%
Náklady na 1 pacienta LP A	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč
<b>Celkové náklady (LP A)</b>	<b>180 000 000 Kč</b>	<b>180 000 000 Kč</b>	<b>180 000 000 Kč</b>	<b>180 000 000 Kč</b>	<b>180 000 000 Kč</b>
Scénář 2 (s novým LP)	rok 1	rok 2	rok 3	rok 4	rok 5
Počet vhodných pacientů	10000	10000	10000	10000	10000
Penetrace na trh LP B	50%	60%	70%	80%	90%
Podíl na trhu LP A	50%	40%	30%	20%	10%
Náklady na 1 pacienta LP B	25 000 Kč	25 000 Kč	25 000 Kč	25 000 Kč	25 000 Kč
Náklady na 1 pacienta LP A	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč	18 000 Kč
Celkové náklady LP B	125 000 000 Kč	150 000 000 Kč	175 000 000 Kč	200 000 000 Kč	225 000 000 Kč
Celkové náklady LP A	90 000 000 Kč	72 000 000 Kč	54 000 000 Kč	36 000 000 Kč	18 000 000 Kč
<b>Celkové náklady (LP A i LP B)</b>	<b>215 000 000 Kč</b>	<b>222 000 000 Kč</b>	<b>229 000 000 Kč</b>	<b>236 000 000 Kč</b>	<b>243 000 000 Kč</b>
<b>DOPAD NA ROZPOČET</b>	<b>35 000 000 Kč</b>	<b>42 000 000 Kč</b>	<b>49 000 000 Kč</b>	<b>56 000 000 Kč</b>	<b>63 000 000 Kč</b>

 Přijetí nového LP B se projeví nárůstem výdajů o 35-63 milionů

## Struktura hodnocení dopadu do rozpočtu

Kapitola
Počty pacientů
Komparátor
Náklady a jejich kalkulace
Výsledek
Analýza senzitivity
Závěr a doložení důkazů

# Souhrn a závěr (co si minimálně odnést) Farmakoekonomické hodnocení



## I) Analýza nákladové efektivity

- ☉ Informuje **kam je vhodné investovat** dostupné prostředky
- ☉ Nákladově efektivní jsou takové LP, které
  - a) přináší úsporu nákladů (metoda CMA)
  - b) jejichž ICER leží pod hranicí ochoty platit 1,2 milionu Kč/QALY (metoda CUA)

## II) Analýza dopadu na rozpočet

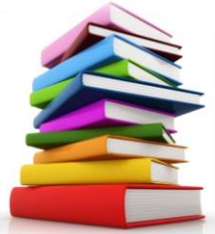
- ☉ Informuje **o změně celkových výdajů** při přijetí nového LP do systému
- ☉ Pevná hranice pro hodnocení nestanovena

# Komplexní hodnocení nového „inovativního“ léčivého přípravku, které provádí SÚKL



BI = dopad na rozpočet (budget impact)

# Zdroje vhodné k prohloubení teoretických znalostí



- ☉ **Drummond, M. F a kol.** *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford : Oxford University Press, 2005. ISBN: 978-0198529453
- ☉ **Kobelt, G.** *Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation*. London : Office of Health Economics, 2013. ISBN 978-1-899040-44-5
- ☉ **Práznovcová, L. a Strnad, L.** *Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení*. Praha : MAXDORF, 2005. ISBN 80-7345-048-8.
- ☉ SP-CAU-028 - Postup pro hodnocení nákladové efektivity. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>
- ☉ SP-CAU-027 - Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu. *Státní ústav pro kontrolu léčiv*. [Online] <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>
- ☉ Doporučené postupy ČFES pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR. *Česká farmakoekonomická společnost*. [Online] [Guidelines](#)

## Kontakt

**PharmDr. Matěj Haluska**

Vedoucí oddělení farmakoekonomických analýz

Email: [Matej.Haluska@sukl.cz](mailto:Matej.Haluska@sukl.cz)

Telefon: +420 272 185 432

LinkedIn: [Matěj Haluska](#)





**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)