

Analýza dopadu do rozpočtu

Cíl analýzy dopadu do rozpočtu

Cílem analýzy dopadu do rozpočtu 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 hodnoceným ZP vs. stav bez hodnoceného ZP). Výsledkem je prezentace dat ve formě vzrůstu / poklesu nákladů po případném zavedení nového ZP.

Perspektiva hodnocení

Pro potřeby vyčíslení předkládaného dopadu na rozpočet je přípustná pouze perspektiva plátců. Ostatní náklady mohou být informativně vyčísleny, ale musejí být vyjádřeny zcela odděleně.

Časový horizont

Časový horizont analýzy dopadu na rozpočet jsou 3 roky po případném zavedení nového ZP, přičemž rozdíl celkových nákladů se prezentuje pro každý rok analýzy odděleně. Všechny prognózy a výsledky mají být prezentovány v periodách jednoho roku tj. 12 měsíců.

Cílová populace

Cílová populace 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 hodnoceného ZP, musí být v souladu s dostupnou klinickou evidencí a doporučenými postupy v ČR. V případě, že je možné odlišit podskupiny pacientů, které se liší komparativními terapiemi, klinickými výsledky apod. je třeba uvádět výsledky a provést analýzu senzitivity, pro všechny tyto podskupiny.

Počet pacientů vhodných k léčbě

Velikost populace pacientů, kteří budou vhodní k léčbě pomocí hodnoceného ZP, by měla být přezkoumatelně odhadnuta. Postup výpočtu by měl být prezentován přehledně v tabulce nebo schématu.

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 nejsou akceptovatelná.

Výběr a popis stávajícího léčebného schématu

Stávající léčebné schéma představuje terapeutické postupy, které jsou v terapii daného onemocnění u cílové skupiny pacientů obvyklé pro dané stádium onemocnění a linii jeho léčby a jsou současně hrazeny z prostředků zdravotního pojištění. 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.

Výběr komparátorů i jejich procentuální zastoupení musí být řádně odůvodněny.

Určení nákladů

Měly by být identifikovány všechny náklady relevantní v souvislosti s použitím hodnoceného ZP a komparátorů. Relevantními náklady jsou pouze náklady peněžní, přímé, prokazatelně vynakládané ze zdravotního pojištění v souvislosti s předmětným onemocněním a cílovou populací a jsou uváděny s DPH (tj. např. náklady na hodnocený ZP by měly obsahovat výši předpokládané úhrady). Inflace není brána v úvahu. Diskontování se neprovádí. Metody, jak byly náklady určeny by měly být dostatečně popsány a zdůvodněny, všechny předpoklady by měly být testovány v rámci analýzy senzitivity.

Model

V modelu jsou zachyceny dva scénáře – základní scénář, který zachycuje současný stav (současný mix technologií) a uvádí prognózy za situace, kdy nový ZP nebude na trhu a druhý scénář, s hodnoceným ZP na trhu. Žadatel musí přiložit spustitelný model analýzy do rozpočtu, který lze upravovat v jednotlivých parametrech, tak aby byly možná validace výsledků a testování jednotlivých parametrů. Model analýzy dopadu do rozpočtu a doprovodná zpráva mají dopomoci pochopit, jak model pracuje. Má být použitý jednoduchý design, který generuje přesné a opakovatelné výsledky. Model by měl být vytvořen v programu/software, který je dostupný a připravený k okamžitému použití (Excel). Všechny kroky, vstupy a předpoklady musí být v modelu plně vysvětleny.

Určení výsledku analýzy dopadu na rozpočet

Výsledek hodnocení se vyjádří v Kč jako rozdíl mezi náklady s novým ZP a náklady bez nové intervence pro každý rok v horizontu 3 let po případném zavedení nového ZP. Jednotlivé kategorie nákladů je třeba prezentovat odděleně.

Analýza senzitivity

Plátce musí být informován o citlivosti modelu na konkrétní předpoklady, protože to může mít vliv na potenciální náklady, které s sebou nový ZUM přináší. Proto pro zajištění transparentnosti je analýza senzitivity vždy zahrnuta. Má 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.

Vyžadována je deterministická jednocestná analýza senzitivity s jasným vyjádřením použitých mezních hodnot a odpovídajících výsledků. Výsledky analýzy senzitivity by měli být popsány a znázorněny graficky (tornádo diagram, který ukazuje rozsah dopadu do rozpočtu pro každý zvolený parametr). Výsledky alternativních scénářů jsou prezentovány pro každý rok analýzy odděleně.

Předkládaná dokumentace

Analýza by měla být založena na nejvyšší dostupné úrovni a validitě odborných důkazů v souladu s principy medicíny založené na důkazech.

Všechny klíčové důkazy, na nichž je odkazováno, jsou předkládány v plném znění. V opačném případě není možné takovéto hodnocení považovat za přezkoumatelné. Zdrojová data analýzy, včetně použitých výpočtů, mezikroků a úvah je třeba předložit v přehledné formě s náležitými komentáři.

ZP by měl být popsán v takovém detailu, aby byl odlišitelný od komparátorů a byl poskytnut dostatečný kontext prováděné studie.

Relevantními náklady, které mají být začleněny do BIA jsou takové, které jsou ovlivněny hodnocenou technologií.

Rozsah předkládané dokumentace musí odpovídat současným poznatkům o zdravotnickém prostředku (ZP) a obsahovat veškeré informace týkající se ZP bez ohledu na to, zda jsou pro něj příznivé, nebo nepříznivé. Zejména musí být uvedeny všechny významné podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a porovnání nákladů a přínosů spojených s použitím ZP v běžné klinické praxi. Strukturou dostupných klinických hodnocení se rozumí zejména:

- a) systematické přehledy,
- b) výsledky metaanalýz kontrolovaných klinických studií,
- c) výsledky kontrolovaných klinických studií,
- d) výsledky žadateli dostupných klinických studií, přednostně ty, které porovnávají hodnocení ZP s jinými, v klinické praxi užívanými ZP pro léčbu posuzovaných indikací,
- e) sledování výsledků péče s použitím příslušného přípravku v podmínkách běžné klinické praxe nejlépe v České republice,
- f) výsledky dosud veřejně nepublikovaných studií, které jsou hodnotitelné.

Je-li součástí dokumentace expertní posudek znalce nebo vyžádá-li si takový expertní posudek plátce, k posudku jeho autor současně připojí čestné prohlášení, že prostudoval veškeré veřejně dostupné informace týkající se účinnosti a bezpečnosti příslušného ZP a že se vyjádřil ke všem podstatným informacím, které by mohly hodnocené vlastnosti ZP ovlivnit.

Při analýzách prognóz by měly být používány publikované prognózy, tak aby byl zachyceny změny trhu jak z pohledu růstu trhu, tak z pohledu penetrace na trh.