**Metodika Analýzy dopadu na rozpočet**

**(Budget Impact Analysis -BIA)**

**Aktuální verze od: 1. 7. 2024**

Hodnocení zdravotnických prostředků (ZP) je zahájeno na základě návrhu, který VZP obdrží od navrhovatele.

Abychom poskytli navrhovatelům dostatek informací a usnadnili jim práci na přípravě   
podkladů, shrnujeme v tomto vzorovém dokumentu minimální požadavky, které jsou na dokumentaci kladeny.

Analýzu dopadu na rozpočet vypracujte v případě, že Váš návrh obsahuje **ZUM s mírnou inovací a požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o 10 %** nebo se jedná o **ZUM se zásadní inovací** (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) do Úhradového katalogu VZP – ZP).

Tento dokument nepředkládá striktní strukturu vypracování BIA, nýbrž obsahuje nezbytné minimum náležitostí, které je nutné v rámci zpracování analýzy předložit.

Detailní doporučené postupy pro hodnocení zdravotnických technologií včetně zdravotnických prostředků jsou rovněž dostupné na stránkách České společnosti pro farmakoekonomiky a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES)

<https://www.farmakoekonomika.cz/odborna-cinnost/guidelines/index.htm>

Obsah

[Cíl BIA 4](#_Toc168922149)

[Perspektiva hodnocení 4](#_Toc168922150)

[Časový horizont 4](#_Toc168922151)

[Model 4](#_Toc168922152)

[1 Výběr populace 5](#_Toc168922153)

[1.1. Cílová populace 5](#_Toc168922154)

[1.2. Počet pacientů vhodných k léčbě 5](#_Toc168922155)

[1.3. Penetrace na trh 5](#_Toc168922156)

[1.4. Tržní podíl komparátorů 5](#_Toc168922157)

[2 Náklady 5](#_Toc168922158)

[3 Výsledky 6](#_Toc168922159)

[4 Analýza senzitivity 6](#_Toc168922160)

[5 Zdroje 6](#_Toc168922161)

Analýza dopadu na rozpočet

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

# Cíl BIA

BIA je nedílnou součástí ekonomického hodnocení zdravotnických technologií. Využívá se při odhadu budoucích nákladů na novou technologii před rozhodnutím o jejím zařazení do úhradového systému. Cílem analýzy je v konkrétním časovém období zhodnotit finanční dopad nově vstupující, a zároveň i stávající technologie na zdravotní systém s omezenými zdroji. Výsledkem je prezentace dat ve formě vzrůstu/poklesu nákladů po případném přijetí nové intervence oproti současnému standardu léčby.

# Perspektiva hodnocení

Pro potřeby vyčíslení předkládané BIA je přípustná pouze perspektiva plátců, tj. zdravotní pojišťovny ČR.

# Časový horizont

Pro objektivní zachycení nákladů pojících se s prováděnou analýzou je důležité předem stanovit dostatečně dlouhý časový horizont. Doporučená délka doby hodnocení je 5 let, přičemž rozdíl nákladů by měl být prezentován pro každý rok analýzy odděleně.

# Model

Navrhovatel musí přiložit spustitelný model Analýzy dopadu na rozpočet, který lze upravovat v jednotlivých parametrech tak, aby byla možná validace výsledků a testování jednotlivých parametrů. Doporučuje se aplikovat jednoduchý design, který generuje přesné a opakovatelné výsledky. Model by měl být vytvořen v programu/softwaru, který je dostupný a připravený k okamžitému použití (nejlépe v programu Excel). Všechny kroky, vstupy a předpoklady musí být v modelu či strukturovaném podání Analýzy dopadu na rozpočet plně vysvětleny.

## Výběr populace

### Cílová populace

V této části slovně popište cílovou populaci pro předkládaný ZP. Cílová populace pacientů musí být jasně definována a vymezena například diagnózou, stádiem onemocnění, linií léčby, věkem, či jinými relevantními charakteristikami.

### Počet pacientů vhodných k léčbě

V kapitole pacienti vhodní k léčbě je odvozeno číselné vyjádření cílové populace. Pacienti vhodní k léčbě jsou konkrétními jedinci, kteří budou podstupovat léčbu nebo intervenci a očekává se, že jim tato léčba přinese přínos. Odvození velikosti vhodné populace pro danou technologii musí být podloženo verifikovatelnými zdroji, např. publikovanými údaji z literatury, údaji z registrů nebo databází či odborným posouzením klinických expertů. Odhad počtu pacientů musí reflektovat lokální podmínky, případné použití zahraničních dat musí být diskutováno v kontextu podmínek ČR a/nebo diskutováno s lokálními experty.

### Penetrace na trh

Odhad dynamiky penetrace hodnocené intervence do léčebného schématu příslušné diagnózy by měl odrážet budoucí situaci na trhu při zohlednění dostupnosti/nedostupnosti komparativních terapií. 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.

### Tržní podíl komparátorů

Kromě penetrace hodnocené intervence by v rámci analýzy měl být stanoven tržní podíl rovněž pro všechny relevantní komparátory. Zavedení nové intervence vede k poklesu tržního podílu komparátorů.

## Náklady

Potřebné je identifikovat všechny přímé náklady, které jsou relevantní v souvislosti s použitím hodnoceného ZP a komparátorů. Jedná se o náklady prokazatelně vynakládané ze zdravotního pojištění, a to včetně nákladů na hospitalizaci, nákladů spojených s aplikací apod.

Pokud jsou ostatní náklady (např. na ambulantní péči) stejné u hodnocené a porovnávané technologie, či jsou zanedbatelné z pohledu výsledného dopadu na rozpočet, pak lze uvažovat pouze náklady na hodnocenou a porovnávanou intervenci.

Náklady na ZP/intervence by měly zohledňovat výši předpokládaných cen, které zdravotní pojišťovny uhradí (tzn. včetně DPH a marží). Inflace není brána v úvahu. Diskontování se v Analýze dopadu na rozpočet neprovádí.

Metody, jak byly náklady určeny, by měly být dostatečně detailně popsány, zdůvodněny a dále testovány v rámci analýzy senzitivity.

## Výsledky

Ve výsledcích jsou zachyceny dva scénáře –scénář bez hodnoceného ZP, který zachycuje současný stav (současný mix technologií) a uvádí prognózy za situace, kdy nový ZP nebude na trhu a druhý scénář s nově vstupujícím hodnoceným ZP na trh. Výsledky Analýzy dopadu na rozpočet jsou dále prezentovány formou čistého dopadu na rozpočet, který je rozdílem vynaložených nákladů ve scénáři s a bez hodnoceného ZP.

## Analýza senzitivity

V rámci všech nákladových analýz je třeba otestovat potenciální nejistotu vyplývající z využitých vstupních parametrů a případně i struktury modelu. K tomuto ověření je vhodné využít tzv. jednocestnou analýzu senzitivity (vliv změny jedné proměnné) nebo analýzu scénářů (vliv rozdílného nastavení a struktury modelu). V rámci výsledků analýzy senzitivity by měly být uvedeny náklady formou čistého dopadu na rozpočet. Výsledky je nutné uvádět v jednotkách Kč a za každý rok odděleně.

Jednocestná analýza senzitivity je metoda používaná k posouzení, jak změny jedné vstupní proměnné ovlivňují výstup modelu nebo systému, zatímco ostatní vstupní proměnné zůstávají konstantní. Tato technika umožňuje identifikovat, které proměnné mají největší vliv na výsledky a funkci celého modelu. Do této analýzy vstupují klíčové proměnné využité při odvození velikosti cílové populace, jednotlivých nákladových položek, penetrace a jiné.

Analýza scénářů zkoumá různé scénáře na základě různých kombinací vstupních proměnných. Pro každý scénář se stanoví specifické hodnoty vstupních proměnných, které reprezentují různé možné budoucí stavy. Tato metoda umožňuje zkoumat vliv změny struktury modelu (např. zahrnutí nebo vynechání zdravotního stavu), volby extrapolačních křivek v analýze přežití, použití odlišných zdrojů dat (např. pro utility, náklady, klinické studie) apod.

## Zdroje

Všechny klíčové důkazy, na které je odkazováno, jsou předkládány **v plném znění**. V opačném případě není možné takovéto hodnocení považovat za přezkoumatelné.

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 klinické studii nebo běžné klinické praxi ve srovnání s relevantním komparátorem.

Příklady relevantních zdrojů:

1. systematické přehledy;
2. výsledky metaanalýz kontrolovaných klinických studií;
3. výsledky randomizovaných kontrolovaných klinických studií;
4. výsledky observačních klinických studií
5. výsledky nepřímého srovnání účinnosti (např. network meta-analýza (NMA) aj.)
6. expertní posudek odborné společnosti/znalce/údaje z nemocnic/neveřejných registrů apod. – pro zhodnocení je nezbytné dodat podepsané prohlášení od žádané instituce (nemocnice, OS apod.) s konkrétním tvrzením.
7. výsledky dosud veřejně nepublikovaných studií, které jsou hodnotitelné;
8. sledování výsledků péče s použitím příslušného ZP v podmínkách běžné klinické praxe, a to nejlépe v ČR;