

METODIKA EKONOMICKO- KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Datum účinnosti: 1. 9. 2026

Verze metodiky: 1.0

OBSAH

1	PODMÍNKY EKONOMICKO-KLINICKÉHO HODNOCENÍ.....	5
2	Definice nákladově efektivního terapeutického postupu (zdravotnického prostředku)	8
2.1	Mezinárodní kontext.....	8
3	Typ ekonomicko-klinického hodnocení, a jeho metodika.....	9
3.1	Přínosy hodnocené a srovnávané intervence jsou srovnatelné	9
3.2	Přínosy hodnocené a srovnávané intervence jsou rozdílné	9
3.2.1	Cost effectiveness analýza (CEA)	9
3.2.2	Cost utility analýza (CUA)	10
3.2.3	Cost-Consequence Analysis (CCA)	10
4	Struktura podkladů pro ekonomicko-klinické hodnocení	12
5	Cíl ekonomicko-klinického hodnocení.....	13
6	Popis hodnocené a srovnávané intervence	14
6.1	Podskupiny pacientů.....	14
6.2	Nutnost zahrnutí všech klinicky relevantních intervencí	14
6.3	Zdroje a kritéria pro volbu komparátorů	15
6.4	Specifika zdravotnických prostředků jako komparátorů	15
7	Perspektiva hodnocení.....	16
7.1	Perspektiva plátce jako primární perspektiva hodnocení	16
7.2	Společenská perspektiva jako rozšířený rámec	16
7.3	Hodnocení zdravotních výsledků v závislosti na perspektivě	17
8	Cílová populace	18
8.1	Vymezení podskupin populace.....	18
9	Časový horizont.....	19
10	Určení a vyčíslení nákladů	20
10.1	Stanovení nákladové základny	20
11	Analýza dopadu do rozpočtu (Budget Impact Analysis).....	22
11.1	Cílová populace	22
11.2	Penetrace zdravotnického prostředku	22
11.3	Jednotkové náklady	23
11.4	Gross Exposure.....	23
11.5	Odvrácené náklady	24
11.6	Čistý dopad do rozpočtu.....	24
11.7	Dopad na VZP a dopad na systém.....	24
11.8	Scénáře dopadu do rozpočtu.....	24
11.9	Interpretace výsledků	25
12	Diskontování	26

13	Ekonomicko-klinický model	27
14	Výsledek ekonomicko-klinického hodnocení	28
15	Nejistota výsledku a analýza senzitivity.....	30

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

BIA	Budget Impact Analysis
CCA	Cost-Consequence Analysis
CEA	Cost-Effectiveness Analysis
CMA	Cost-Minimization Analysis
CUA	Cost-Utility Analysis
DALY	Disability-adjusted life year
EMDN	European Medical Device Nomenclature
Gross Exposure	Hrubá expozice
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OS	Odborná společnost
QALY	Quality-adjusted life year
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VZP ČR	Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
ÚK VZP – ZP	Úhradový katalog VZP – ZP
WHO	World Health Organization
ZP	Zdravotnický prostředek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál

1 PODMÍNKY EKONOMICKO-KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Hodnocení nákladové efektivity zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) představuje zásadní nástroj pro racionální a transparentní rozhodování o využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Účelem tohoto hodnocení je objektivně posoudit, zda náklady spojené s použitím daného zdravotnického prostředku jsou přiměřené klinickým přínosům, které lze očekávat při jeho standardním používání v klinické praxi. Vyžadování tohoto typu analýzy je nezbytné zejména v situacích, kdy se očekává významný dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, nebo u zcela nových technologických a medicínských postupů, v rámci kterých je takový zdravotnický prostředek použit.

Ekonomicko-klinické hodnocení ZP představuje jedno z kritérií pro komplexní hodnocení inovativních ZP, kterými jsou:

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jehož léčbě je určen,
- c) jeho nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- d) celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen, a dopady léčby na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení,
- e) jeho prokazatelný přínos na zlepšení kvality života pacienta,
- f) reálné možnosti pro zajištění poskytování úspěšné a efektivní léčby v síti poskytovatelů zdravotních služeb,
- g) doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností,
- h) přínosy na organizaci zdravotní péče, jako např. ušetření personál, snížená časová náročnost výkonu, snížení četnosti vyšetření nebo potřeby výměny.
- i) analýza nákladové efektivity, a
- j) předpokládaný dopad do rozpočtu.

K potřebě provedení ekonomicko-klinického hodnocení dochází zejména tehdy, pokud hrubé expozice systému veřejného zdravotního pojištění (Gross Exposure) přesáhne, nebo bude rovna 15 mil. Kč v kterémkoliv roce hodnoceného období, ať již z důvodu vysoké nákladovosti zdravotnického prostředku, rozsáhlé cílové populace, vysokého počtu výkonů nebo implantací, způsobu úhrady zdravotnické služby nebo očekávaného zvýšení využití zdravotnického prostředku v klinické praxi. Dále je takové hodnocení požadováno v případech, kdy je deklarován klinický přínos přesahující účinky doposud dostupných alternativ a je nezbytné ověřit, zda je tento přínos v odpovídajícím poměru k dodatečným nákladům.

Pro účely určení rozsahu požadovaného ekonomicko-klinického hodnocení se rozpočtový dopad stanoví na základě Gross Exposure. Hrubá expozice představuje celkové očekávané výdaje systému veřejného zdravotního pojištění vyvolané zavedením hodnoceného zdravotnického prostředku před zohledněním odvrácených nákladů, předpokládaných úspor, změn ve využívání jiných zdravotních služeb nebo jiných kompenzačních efektů.

Při posuzování splnění hranice rozpočtového dopadu podle této metodiky se vychází z Gross Exposure. Úspory, odvrácené náklady a ostatní kompenzační efekty musí být vykázány samostatně jako součást analýzy dopadu do rozpočtu a nesmí být použity pro snížení Gross Exposure při rozhodování o rozsahu požadovaného ekonomicko-klinického hodnocení.

Hranice rozpočtového dopadu podle této metodiky je považována za splněnou, pokud Gross Exposure překročí stanovenou hodnotu v kterémkoliv roce hodnoceného období.

Hranice 15 mil. Kč představuje interní screeningový práh této metodiky sloužící k určení rozsahu požadovaných podkladů ekonomicko-klinického hodnocení a nepředstavuje obecně platnou hranici ekonomické přijatelnosti zdravotnického prostředku ani hranici nákladové efektivity.

Rozsah předloženého hodnocení závisí na režimu podání inovace a očekávaném rozpočtovém dopadu vyjádřeném prostřednictvím Gross Exposure. Požadovaný rozsah podkladů pro jednotlivé režimy inovací jsou uvedeny ve Strukturovaném podání pro posouzení inovativního zdravotnického prostředku (ZUM).

Bonifikace zdravotnického prostředku představuje zjednodušený režim posouzení zdravotnického prostředku pro účely bonifikace a nepředstavuje ekonomicko-klinické hodnocení nákladové efektivity podle kapitoly 4 této metodiky. Splnění alespoň jednoho z uvedených klinických kritérií v níže uvedené tabulce je podkladem pro přiznání bonifikace zdravotnického prostředku ve výši stanovené v aktuálně platném znění Metodiky zařazování, změny a navýšení ceny a úhrady zdravotnických prostředků hrazených z veřejného pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) v rámci úhradového katalogu VZP – ZP. Ke dni vydání této metodiky činí výše bonifikace 15 % oproti relevantnímu komparátoru.

Odborné posouzení inovace představuje režim určený pro inovativní zdravotnické prostředky, u nichž není vyžadováno ekonomicko-klinické hodnocení podle této metodiky, zejména z důvodu nepřekročení hranice Gross Exposure 15 mil. Kč v žádném roce hodnoceného období. Cílem tohoto režimu je posoudit klinické, bezpečnostní a organizační přínosy technologie a její očekávaný dopad do rozpočtu bez požadavku na plné ekonomicko-klinické hodnocení nákladové efektivity.

Režim	Podmínka	Rozsah
Bonifikace zdravotnického prostředku	Splnění alespoň jednoho z níže uvedených kritérií: • 15% zlepšení primárního klinicky významného parametru s dopadem na kvalitu života v případě přímého srovnání, nebo 25% zlepšení tohoto parametru v případě nepřímého srovnání, posuzované na základě dostupných dat ze studie, nebo jiného spolehlivého klinického důkazu včetně dat z reálné klinické praxe a klinických registrů, přičemž toto zlepšení představuje klinicky významný přínos pro zdravotní stav pojištěnců a jejich léčbu, • 25% snížení doby hospitalizace, • 20% snížení rizika opakované hospitalizace, reoperace či reimplantace doložené dostupnými klinickými daty, nebo • 15% zkrácení doby rekonvalescence.	Zjednodušené podklady
Odborné posouzení inovace	• Inovativní prostředek s Gross Exposure $\leq$ 15 mil. Kč ve všech letech hodnoceného období • Klinický, bezpečnostní nebo organizační přínos odůvodňující odborné posouzení	Klinické podklady vč. BIA
Ekonomicko-klinické hodnocení (HTA)	• Inovativní prostředek s Gross Exposure $\geq$ 15 mil. Kč v kterémkoliv roce hodnoceného období	HTA vč. BIA

Je-li splnění kritéria pro přiznání bonifikace založeno na relativní změně klinického výsledku, musí být současně uvedena absolutní velikost efektu a, je-li pro daný parametr dostupný, také vztah k validovanému prahu minimální klinicky významné změny nebo obdobnému klinicky relevantnímu prahu.

Za klinicky významný parametr se považuje parametr, který představuje relevantní ukazatel zdravotního stavu, prognózy, kvality života, funkčního stavu pacienta nebo jiný klinicky významný výsledek související s použitím zdravotnického prostředku.

Za klinicky významný přínos se považuje takové zlepšení zdravotního výsledku, které je odborně relevantní a může mít dopad na průběh léčby, prognózu, kvalitu života, bezpečnost nebo poskytování zdravotní péče. Klinická významnost by měla být podložena patientským zdravotním výsledkem, bezpečnostním přínosem, validovaným klinickým prahem nebo jiným klinicky relevantním důkazem.

Vyžadování hodnocení nákladové efektivity rovněž umožňuje porovnat daný zdravotnický prostředek s jinými technologiemi, které jsou již hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a posoudit jeho relativní přínos z hlediska medicíny založené na důkazech. Toto srovnání je nezbytné pro zajištění konzistence a spravedlnosti rozhodovacího procesu a pro předcházení situacím, kdy by do úhradového systému byly zařazeny zdravotnické prostředky vedoucí k navýšení výdajů z veřejného pojištění bez přiměřeného klinického (medicínsko-terapeutického) efektu.

Hodnocení nákladové efektivity je tedy požadováno všude tam, kde je třeba zajistit, aby zařazení nebo úprava úhrady zdravotnického prostředku byla ekonomicky zdůvodněná, přiměřená a v souladu se zásadami efektivního a účelného využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento postup zároveň přispívá k transparentnosti rozhodování a k ochraně finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

2 Definice nákladově efektivního terapeutického postupu (zdravotnického prostředku)

Nákladově efektivní zdravotnický prostředek je takový zdravotnický prostředek, jehož použití vede k dosažení zdravotních přínosů v poměru k vynaloženým nákladům tak, že jeho výsledky představují efektivnější využití dostupných zdrojů ve srovnání s dostupnou standardní péčí nebo s jinými relevantními alternativami. Nákladová efektivita je posuzována na základě systematického ekonomického hodnocení, jehož cílem je určit, zda přínosy intervence odůvodňují její náklady z hlediska zdravotního systému nebo společnosti jako celku.

2.1 Mezinárodní kontext

V mezinárodní praxi je nákladová efektivita zdravotnických prostředků hodnocena v souladu s metodologickými postupy stanovenými uznávanými institucemi, jako jsou:

- **World Health Organization (WHO)**, která definuje nákladovou efektivitu jako vztah mezi dodatečnými náklady a dodatečnými zdravotními přínosy, typicky měřenými pomocí ukazatelů typu **QALY (quality-adjusted life year)** nebo **DALY (disability-adjusted life year)**.
- **Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)**, která zdůrazňuje, že nákladová efektivita představuje klíčové kritérium pro alokaci zdrojů ve zdravotnictví a pro rozhodování o úhradě a dostupnosti zdravotnických technologií.
- **Health Technology Assessment (HTA) agentury** využívající standardizované postupy ekonomických analýz k posouzení, zda daný prostředek představuje efektivní využití veřejných prostředků (např. NICE ve Spojeném království, CADTH v Kanadě, EUnetHTA na úrovni EU).

V těchto systémech se nákladová efektivita typicky hodnotí prostřednictvím **inkrementálního poměru nákladů a efektů (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER)**, který porovnává změnu nákladů s dosaženým zlepšením zdravotních výsledků oproti standardní péči. Zdravotnický prostředek je považován za nákladově efektivní tehdy, pokud jeho ICER nepřekračuje stanovenou nebo implicitně přijímanou prahovou hodnotu odpovídající ochotě platit za jednotku zdravotního přínosu:

- při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek,
- při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Účel a význam nákladové efektivity

Hodnocení nákladové efektivity zdravotnických prostředků slouží jako podklad pro:

- rozhodování o **úhradě a zařazení do standardu péče**,
- optimalizaci **alokace veřejných prostředků** ve zdravotnictví,
- podporu **transparentního, racionálního a důkazně podloženého rozhodování**,
- identifikaci prostředků, které přinášejí nejvyšší zdravotní přínos v poměru k nákladům.

Cílem je zejména maximalizace zdravotních přínosů v rámci disponibilních zdrojů.

3 Typ ekonomicko-klinického hodnocení, a jeho metodika

Volba základní metodiky (typu) ekonomického hodnocení by měla být provedena s ohledem na zjištěný rozdíl přínosů v léčbě hodnocenou a srovnávanou intervencí a dále s ohledem na výběr výsledného parametru přínosu. Po volbě vhodné analytické metody je navrhovatel povinen posoudit, zda jsou k dispozici veškeré údaje nezbytné pro její realizaci, zejména:

- klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku,
- data o kvalitě života související se zdravím (jsou-li potřebná pro výpočet QALY),
- informace o nákladech spojených s používáním zdravotnického prostředku,
- data umožňující modelování dlouhodobých důsledků intervence.

Pokud taková data k dispozici nejsou, musí navrhovatel vyhodnotit, zda je možné získat nebo vytvořit je za přiměřených nákladů a v přiměřené časové lhůtě. Jakékoli odchylky od požadované metodiky musí být řádně zdůvodněny v souladu s pravidly ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků.

3.1 Přínosy hodnocené a srovnávané intervence jsou srovnatelné

Ve specifickém případě, kdy jsou přínosy hodnocené a srovnávané intervence na základě dostupné evidence srovnatelné, volí navrhovatel pro prokázání nákladové efektivity analýzu typu minimalizace nákladů (CMA). Srovnatelná výše přínosů musí být jasně podložena patřičnými důkazy.

3.2 Přínosy hodnocené a srovnávané intervence jsou rozdílné

Pokud se jedná o onemocnění, které včetně jeho následků nebo léčby ovlivňuje délku nebo kvalitu života, je jednoznačně preferovanou metodou CUA (cost-utility analysis) s vyjádřením přínosu ve formě QALY.

Pouze v dostatečně odůvodněném případě, kdy není možné sestavit CUA, je přípustná metoda CEA s vyjádřením přínosu formě LYG (onemocnění vč. jeho následků nebo léčby ovlivňuje délku života), případně pokud nelze použít LYG, je možné použít podstatné a měřitelné kritérium příslušného onemocnění.

3.2.1 Cost effectiveness analýza (CEA)

Analýza nákladové efektivity (cost-effectiveness analysis, CEA) se použije jako analytická metoda v případech, kdy **kvalita života související se zdravím není hlavním nebo zásadním důsledkem použití zdravotnického prostředku**. To se týká především technologií, jejichž přínosy se převážně projevují ve formě:

- prodloužení přežití,
- snížení mortality,
- zvládnutí akutních stavů,

- zlepšení fyziologických, anatomických nebo funkčních parametrů bez významného dopadu na kvalitu života.

V rámci CEA je primárním zdravotním výsledkem **celková délka života**, popřípadě další klinické ukazatele vyjádřené v přirozených jednotkách (např. zabráněné komplikace, funkční zlepšení, detekční výtěžnost).

3.2.2 Cost utility analýza (CUA)

Cost utility analýza (cost-utility analysis, CUA) představuje metodu v situacích, kdy **kvalita života související se zdravím je významným nebo zásadním důsledkem používání zdravotnického prostředku**. Jedná se zejména o prostředky, které:

- snižují bolest nebo funkční omezení,
- dlouhodobě ovlivňují fyzický, psychický či sociální stav pacienta,
- mění životní komfort, soběstačnost nebo schopnost zapojení do běžných aktivit,
- mají významný dopad u chronických nebo invalidizujících stavů.

V analýze CUA jsou zdravotní výsledky měřeny prostřednictvím **QALY**, které umožňují současně hodnotit délku života i jeho kvalitu. V souladu s metodickými požadavky musí být **každá analýza CUA doplněna paralelním provedením analýzy CEA**, aby byly transparentně zachyceny relevantní zdravotní výsledky v přirozených jednotkách.

3.2.3 Cost-Consequence Analysis (CCA)

Analýza cost-consequence (CCA) představuje specifický typ analýzy nákladů a výsledků, který **umožňuje porovnání jednotlivých intervencí v několika hodnoticích dimenzích bez využití agregovaného ukazatele**. Náklady a ostatní hodnoticí kritéria jsou prezentovány odděleně, v podrobném a transparentním členění, které rozhodovatelům umožňuje individuální posouzení a vážení jednotlivých dopadů.

Cílem této evaluace není stanovení jednoznačného ekonomického ukazatele ani určení nákladové efektivity, neboť CCA neumožňuje vyčíslit oportunitní náklady dané intervence. Jejím **účelem je poskytnout komplexní podklady pro informované a multidisciplinární rozhodování** v situacích, kde agregace dopadů není vhodná či metodicky možná.

CCA je vhodná například pro zdravotnické prostředky, u nichž:

- dochází k výrazným **organizačním nebo procesním dopadům** (např. změna časové náročnosti výkonu, potřeba přeškolení personálu),
- přínosy zahrnují více **nesouměřitelných klinických efektů**,
- je obtížné identifikovat jednotný hlavní klinický výstup,
- existují významné dopady na **bezpečnost pacientů či zdravotnického personálu**,
- intervence má výrazný **technický nebo ergonomický charakter**.

Použití CCA je doporučeno zejména v situacích, kdy intervence vykazuje široké a heterogenní spektrum účinků, jež nelze vhodným způsobem agregovat do jediné metriky. Tento přístup je vhodný především u komplexních a multidimenzionálních opatření, typicky například u psychosociálních intervencí nebo programů veřejného zdraví, jejichž přínosy nelze bez metodické nejistoty převést do peněžních hodnot.

Analýza může zahrnovat zdravotní účinky (např. odvrácené nežádoucí události, změny biologických či radiologických ukazatelů, míru léčebné odpovědi), dále aspekty týkající se spokojenosti pacientů či zdravotnických pracovníků, dopady na kvalitu života pečujících osob, snižování nerovností ve zdraví nebo jiné relevantní ukazatele. Každý jednotlivý dopad musí být posouzen pomocí **samostatné metodiky**, přičemž volba metodiky musí být explicitně a věcně odůvodněna navrhovatelem.

Analýza CCA **není metodou preferenční**, ale má povahu **výjimečného a doplňkového analytického nástroje**. V rámci ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků lze CCA použít pouze v případech, kdy není možné provést analýzu nákladové efektivity (CEA) ani cost utility analýza (CUA). To platí zejména tehdy, pokud:

- neexistuje validní a jednotný hlavní klinický výsledek vhodný pro použití v CEA (např. délka života),
- nebylo možné získat data potřebná pro výpočet QALY pro účely CUA,
- heterogenita dopadů prostředku znemožňuje agregaci zdravotních výsledků do jediné metriky,
- není možné relevantně kvantifikovat zdravotní dopady v přirozených jednotkách ani v QALY bez metodicky nepřijatelných zjednodušení.

Navrhovatel je povinen tuto nemožnost řádně doložit, odůvodnit a prokazatelně zdokumentovat, protože CCA:

- **neumožňuje stanovit oportunitní náklady,**
- **neposkytuje agregovaný ukazatel,** který by bylo možné porovnat s alternativami,
- **neumožňuje výpočet ICER,**
- **není možné ji použít k určení nákladové efektivity zdravotnického prostředku.**

4 Struktura podkladů pro ekonomicko-klinické hodnocení

Struktura zprávy popisující provedené ekonomicko-klinické hodnocení by měla reflektovat požadavky aktuálního strukturovaného podání VZP ČR. Aktuální formulář strukturovaného podání zveřejňuje VZP ČR společně s touto metodikou.

Jednotlivé tematické oblasti mohou být ve formuláři dále členěny. Minimálně musí být obsaženy následující okruhy:

- vymezení rozhodovací otázky a cíle hodnocení,
- popis hodnocené technologie,
- nenaplněnou medicínskou potřebu,
- cílovou populaci,
- postavení technologie v klinické praxi a volbu komparátorů,
- klinickou účinnost,
- bezpečnost,
- data z klinické praxe (real world evidence),
- ekonomicko-klinické hodnocení,
- analýzu dopadu do rozpočtu,
- vyhodnocení nejistot,
- interpretaci výsledků a závěr.

5 Cíl ekonomicko-klinického hodnocení

Obecně je ekonomicko-klinické hodnocení prováděno za účelem ozřejmění, je-li požadovaná výše úhrady, nebo zvýšení nákladů čerpaných z prostředků veřejného zdravotního pojištění, vyvážena přínosy, které jsou očekávány v souvislosti s použitím hodnocené intervence v klinické praxi.

6 Popis hodnocené a srovnávané intervence

Analýza v rámci ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků musí identifikovat **všechny klinicky relevantní intervence**, které jsou dostupné pro analyzovanou populaci. Tyto intervence mohou zahrnovat široké spektrum řešení, například:

- zdravotnické prostředky (diagnostické, terapeutické, implantabilní či digitální ZP),
- chirurgické nebo intervenční postupy,
- farmakologickou nebo nefarmakologickou léčbu,
- rehabilitační či asistenční technologie,
- paliativní nebo podpůrnou péči,
- terapeutickou abstinenci či preventivní opatření.

Volba komparátorů musí reflektovat skutečnou klinickou praxi a dostupnost jednotlivých intervencí v daném zdravotnickém systému a opírat se o dostupná data o jejich využití.

6.1 Podskupiny pacientů

Pokud jsou určité intervence relevantní pouze pro specifickou podskupinu pacientů (např. pouze pro pacienty splňující anatomická, funkční či technická kritéria použitelnosti ZP):

- výsledky v rámci analýzy pro tuto podskupinu **odhadnuty na základě odůvodnění**,
- alternativně mohou být zpracovány v doplňkové analýze, pokud jsou dostupná data pouze exploratorní,
- musí být diskutována **možnost interpretace výsledků** ve vztahu k celé analyzované populaci.

Vynechání jakékoli intervence relevantní pro podskupinu musí být řádně a jednoznačně odůvodněno.

6.2 Nutnost zahrnutí všech klinicky relevantních intervencí

Nákladovou efektivitu zdravotnického prostředku lze posoudit pouze tehdy, pokud analýza zahrnuje **všechny relevantní intervence**, neboť opomenutí kterékoliv z nich může:

- **zkreslit tvar hranice nákladové efektivity**,
- změnit odhad **ICER** posuzovaného zdravotnického prostředku,
- vést k chybnému závěru o nákladové efektivitě.

Interpretace výsledků ekonomicko-klinického hodnocení je proto přímo podmíněna správně stanoveným okruhem zahrnutých komparátorů.

Navrhovatel je povinen:

- jednoznačně zdůvodnit, **které intervence byly zahrnuty a které byly vyloučeny**,
- **posoudit dopady vyloučení na výsledky**, zejména riziko, že vyloučená intervence může být dominantní **nebo může ležet** na hranici nákladové efektivity,
- **provést odpovídající analýzu citlivosti**.

6.3 Zdroje a kritéria pro volbu komparátorů

Volba komparátorů musí primárně vycházet z:

- reálné klinické praxe a použití v ČR s využitím všech relevantních dostupných zdrojů o hrazené péči (nebo relevantním přenosu ze zahraničí), a dále odborných standardů a guidelines.

Za komparátory lze považovat:

- zdravotnické prostředky s publikovanými klinickými daty,
- zdravotnické prostředky a léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- prostředky dostupné v dočasných režimech (např. dočasné povolení, zrychlené regulační režimy), pokud splňují technická a klinická kritéria a jsou reálně dostupné v klinické praxi.

6.4 Specifika zdravotnických prostředků jako komparátorů

Zdravotnické prostředky se vyznačují:

- technologickým vývojem s častými inovacemi,
- variabilitou technických vlastností,
- odlišnou uživatelskou zkušeností pacientů a zdravotnického personálu,
- rozdíly v požadavcích na infrastrukturu a proces poskytování péče.

Z těchto důvodů je nutné:

- posoudit technickou a funkční ekvivalenci mezi ZP,
- zvážit rozdíly ve výkonnosti napříč generacemi nebo verzemi prostředků,
- zdůvodnit případné vyloučení starších nebo méně používaných prostředků.

Nízká míra využívání, popřípadě vyšší doba používání prostředku v praxi sama o sobě není důvodem k vyloučení, pokud je daný prostředek **medicínsky relevantní** a existují pro něj klinická data.

7 Perspektiva hodnocení

Perspektiva ekonomického hodnocení vymezuje, pro které subjekty budou v rámci analýzy systematicky zohledněny zdravotní výsledky a náklady, a tím přímo určuje rozsah dopadů zahrnutých do posuzování nákladové efektivity. Volba perspektivy musí vždy odpovídat účelu hodnocení a institucionálnímu kontextu rozhodování o alokaci veřejných zdrojů.

V podmínkách veřejného zdravotního pojištění je primárním cílem ekonomicko-klinického hodnocení poskytovat podklady pro **rozhodování plátce** o využití finančních prostředků, zejména ve vztahu k posuzování nákladové efektivity zdravotnických technologií. Z toho důvodu je jako výchozí perspektiva pro analýzu uplatňována **perspektiva plátce (perspektiva zdravotnického systému)**.

7.1 Perspektiva plátce jako primární perspektiva hodnocení

Perspektiva plátce vymezuje dopady výhradně na proces poskytování hrazené zdravotní péče a zohledňuje:

- příjmy zdravotních pojišťoven
- náklady zdravotních pojišťoven, z dat z reálné klinické praxe,
- přínos pro pacienty, jejichž péče je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Jde tedy o perspektivu, která zachycuje veškeré **přímé zdravotní náklady** a zdravotní výsledky, které jsou relevantní pro rozhodování plátce o alokaci veřejných prostředků, zatímco opomíjí dopady nesouvisející s financovanou zdravotní péčí (např. produkční ztráty nebo širší socioekonomické dopady).

7.2 Společenská perspektiva jako rozšířený rámec

V případě, že je to z kontextu ZP vhodné, je možné předložit ještě další perspektivy hodnocení, jako je např. společenská perspektiva, která zahrnuje širší rozsah důsledků na:

- pacienty,
- uživatele zdravotních a sociálních služeb,
- neformální pečující,
- poskytovatele zdravotní, sociální a medicínsko-sociální péče.

Tato perspektiva zachycuje veškeré zdroje spotřebované napříč celým spektrem péče, nikoliv pouze ve zdravotnickém systému. **V českém prostředí může být využita doplňkově, avšak není považována za primární pro účely posuzování nákladové efektivity hrazených technologií, neboť přesahuje rámec rozhodovacích kompetencí plátce.**

7.3 Hodnocení zdravotních výsledků v závislosti na perspektivě

Zvolená perspektiva určuje rozsah zdravotních účinků zahrnutých do hodnocení:

- V perspektivě plátce jsou zahrnuty zdravotní přínosy vztahující se přímo k pacientům – příjemcům zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění.
- Ve společenské perspektivě mohou být navíc zahrnuty dopady na neformální pečující nebo další skupiny, pokud je to relevantní pro celkový rozsah poskytované péče.

Zdravotní účinky jsou měřeny prostřednictvím fyzických jednotek (např. roky života) a případně ohodnoceny preferenčními metodami (např. QALY), přičemž se postupuje podle mezinárodních standardů pro vyhodnocení kvality života.

8 Cílová populace

Analyzovaná populace musí zahrnovat všechny osoby **přímo ovlivněné použitím zdravotnického prostředku**:

- pacienti, u nichž je prostředek použit k diagnostice, terapii, monitoraci či screeningu,
- osoby implantované odpovídajícím zdravotnickým prostředkem,
- pacienti využívající asistenční, rehabilitační nebo digitální zdravotnické technologie.

Jakékoli zahrnutí osob, jejichž zdravotní stav může být danou technologií ovlivněn, musí být **řádně odůvodněn**.

8.1 Vymezení podskupin populace

Ekonomické hodnocení vyžaduje vymezení specifických podskupin populace tehdy, pokud lze očekávat rozdíly:

- ve zdravotních účincích zdravotnického prostředku,
- v nákladech spojených s jeho používáním,
- nebo pokud se komparátory liší napříč podskupinami.

Podskupiny mohou být vymezeny například podle věku, závažnosti onemocnění, anatomických charakteristik relevantních pro použití zdravotnického prostředku, funkčního stavu pacienta, komorbidit nebo dalších klinických či technických charakteristik.

Pokud jsou podskupiny vymezeny na základě očekávaných rozdílů ve zdravotních účincích, musí být:

- analýza pro každou podskupinu založena na randomizovaných kontrolovaných studiích (RCT), **nebo**
- na jiných typech studií, jejichž protokol takovou analýzu specificky předpokládá.

Explorační analýza může být provedena pouze tehdy, pokud jsou dostupná data nižší úrovně důkazní síly.

Pokud je rozdělení populace požadováno z důvodů jiných než rozdíly ve zdravotních účincích (např. rozdílné náklady, rozdílné komparátory, odlišné technické možnosti implantace nebo použití zdravotnického prostředku), a žádná studie neprokázala existenci rozdílů ve zdravotních účincích mezi těmito podskupinami:

- musí být použit předpoklad **invariance zdravotního účinku** napříč podskupinami,
- léčebný nebo diagnostický efekt aplikovaný na každou podskupinu musí odpovídat efektu odhadnutému pro širší populaci,
- tento předpoklad musí být **ověřen prostřednictvím analýzy citlivosti**.

9 Časový horizont

Časový horizont představuje období, ve kterém jsou v rámci ekonomického hodnocení systematicky zohledňovány veškeré náklady a zdravotní přínosy související s hodnoceným onemocněním a jeho léčbou. Náklady a přínosy musí být vždy posuzovány ve shodném časovém horizontu pro hodnocenou i srovnávanou intervenci. Volba časového horizontu musí být v analýze jednoznačně uvedena, transparentně zdokumentována a řádně odůvodněna.

Časový horizont by měl být stanoven tak, aby byl dostatečně dlouhý k umožnění spolehlivých závěrů o rozdílech v nákladech a přínosech mezi porovnávanými intervencemi, a to s ohledem na dostupnou vědeckou evidenci. Při jeho volbě je nezbytné reflektovat zejména délku očekávaného trvání účinku intervencí (tj. dosažené rozdíly v účinnosti, bezpečnosti či nákladovosti), přirozený průběh onemocnění, relevantní klinické zkušenosti a také předpokládané dožití cílové populace.

Pokud zvolený časový horizont přesahuje dobu sledování v podkladových studiích, lze pozorovaná data přiměřeným způsobem extrapolovat. Míra nejistoty spojená s extrapolací musí být vyhodnocena a její dopady na výsledky analýzy náležitě vysvětleny.

10 Určení a vyčíslení nákladů

Ekonomicko-klinické hodnocení prováděné v perspektivě plátce zahrnuje pouze ty náklady, které vznikají v rámci systému veřejného zdravotního pojištění a které jsou přímo spojeny s poskytováním hrazené zdravotní péče. Ostatní náklady se v analýze v perspektivě plátce neuplatňují a mohou být posouzeny pouze v doplňkové analýze, pokud je takový krok považován za vhodný.

Uplatnitelné náklady zahrnují především náklady přímo spojené s poskytnutím intervence, a to zejména úhrady za použití samotného zdravotnického prostředku, náklady na zdravotní výkony nutné k jeho aplikaci, implantaci či obsluze, a náklady spojené s monitorací, léčbou komplikací nebo jiných nežádoucích účinků, které s jeho použitím souvisí. Patří mezi ně dále:

- náklady vyplývající ze změn v organizaci péče, pokud mají finanční dopad pro plátce,
- změny ve frekvenci hospitalizací, návštěv či kontrolních vyšetření, nebo
- změny v potřebě souvisejících výkonů a následné péče.

Naopak do ekonomicko-klinické analýzy se nezahrnují náklady, které nevznikají plátcům zdravotní péče. Mezi ně patří zejména náklady domácí péče nehraného pojištěním, náklady sociálních a medicínsko-sociálních služeb, náklady nesené pacienty a jejich rodinami a náklady související s produktivitou práce. Tyto položky mohou být v odůvodněných případech předmětem doplňkové analýzy, nikoli však součástí základní analýzy nákladové efektivity, jejímž účelem je poskytnout podklady pro rozhodování plátce o úhradě zdravotnických prostředků.

Ostatní náklady mohou být relevantní v případě zdravotnických prostředků, které výrazně ovlivňují soběstačnost pacientů, jejich schopnost návratu do zaměstnání nebo rozsah péče poskytované pečujícími osobami. V doplňkové analýze mohou být zohledněny zejména ztráty produktivity způsobené pracovní neschopností, sníženou pracovní výkonností nebo ztrátou produktivity v rámci neplacené práce. Jejich zahrnutí musí být však vždy zřetelně odlišeno od výsledků analýzy a musí být odůvodněno.

Navrhovatel je povinen výslovně identifikovat všechny položky uplatnitelných nákladů nesených plátcem, uvést jejich věcné zdroje, doložit způsob jejich ocenění a transparentně vysvětlit vyloučení jakékoli nákladové položky.

10.1 Stanovení nákladové základny

Pro ekonomicko-klinické hodnocení se použije nejlépe dostupný odhad skutečných nákladů systému veřejného zdravotního pojištění. Použitá nákladová základna musí odpovídat skutečnému ekonomickému zatížení systému veřejného zdravotního pojištění a nesmí být bez dalšího založena pouze na katalogové ceně, ceníkové ceně, ceně původce nebo jiné výrobcem deklarované ceně.

Při stanovení nákladové základny musí být rozlišena pořizovací cena zdravotnického prostředku u poskytovatele zdravotních služeb, jeho vykazovací hodnota, úhradová hodnota vyplývající z příslušného úhradového mechanismu a výsledný čistý náklad systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto veličiny nelze bez dalšího zaměňovat a jejich význam pro ekonomicko-klinické hodnocení musí být v analýze transparentně popsán.

Jsou-li k dispozici údaje o:

- smluvních cenách,
- skutečných pořizovacích cenách poskytovatelů zdravotních služeb,

- slevách,
- rebate mechanismech,
- finančních kompenzacích,
- cenových ujednáních,
- smlouvách o sdílení rizik,
- nebo jiných mechanismech ovlivňujících skutečné náklady systému veřejného zdravotního pojištění,

musí být tyto skutečnosti v analýze zohledněny nebo samostatně modelovány. Není-li možné použít skutečné ceny nebo jejich reprezentativní odhad, musí navrhovatel tuto skutečnost výslovně odůvodnit.

V případech, kdy údaje o skutečných nákladech systému veřejného zdravotního pojištění nejsou v době zpracování hodnocení dostupné, lze použít jinou dostupnou a odůvodněnou nákladovou základnu odpovídající charakteru hodnocené technologie. V takovém případě musí být součástí analýzy citlivosti také scénář využívající alternativní realistické odhady nákladové základny.

11 Analýza dopadu do rozpočtu (Budget Impact Analysis)

Analýza dopadu do rozpočtu (Budget Impact Analysis; BIA) slouží k odhadu očekávaných finančních důsledků zavedení zdravotnického prostředku do systému veřejného zdravotního pojištění. Cílem není posoudit nákladovou efektivitu zdravotnického prostředku, ale vyhodnotit jeho finanční dopad na rozpočet zdravotních pojišťoven při předpokládaném rozsahu využití v klinické praxi.

Analýza dopadu do rozpočtu je povinnou součástí ekonomicko-klinického hodnocení a odborného posouzení inovace. Slouží zejména pro posouzení finanční dostupnosti technologie, plánování zdrojů veřejného zdravotního pojištění a identifikaci případné potřeby řízení finančních rizik.

Analýza dopadu do rozpočtu se předkládá na období 5 let.

11.1 Cílová populace

Analýza musí obsahovat transparentní odhad rozsahu využití hodnoceného zdravotnického prostředku v podmínkách systému veřejného zdravotního pojištění. Podle charakteru zdravotnického prostředku může být rozsah použití vyjádřen zejména:

- počtem pacientů,
- počtem výkonů,
- počtem implantací,
- počtem použití zdravotnického prostředku,
- počtem poskytovatelů zdravotních služeb využívajících technologii,
- nebo jinou vhodnou jednotkou odpovídající charakteru hodnocené technologie.

Zvolený přístup musí být odborně zdůvodněn a podložen relevantními datovými zdroji.

11.2 Penetrace zdravotnického prostředku

Analýza musí uvádět očekávaný rozsah využití zdravotnického prostředku v jednotlivých letech hodnoceného období. Není-li z povahy zdravotnického prostředku odůvodněn jiný přístup, předkládá se analýza dopadu do rozpočtu pro období 5 let od předpokládaného zařazení zdravotnického prostředku do úhradového systému. V případě zdravotnických prostředků využívaných v rámci hospitalizační péče nebo zdravotních služeb hrazených prostřednictvím systému DRG musí odhad penetrace odpovídat předpokládanému vývoji počtu výkonů, případů, implantací nebo jiných relevantních jednotek využití v reálné klinické praxi. Musí být popsány zejména:

- předpokládaná rychlost adopce technologie,
- nahrazování stávajících technologií,
- rozšiřování indikací,
- organizační omezení dostupnosti.

Penetrace musí být odůvodněna a podrobena analýze citlivosti.

11.3 Jednotkové náklady

Jednotkové náklady musí odpovídat nákladům relevantním pro zvolenou perspektivu hodnocení. Pokud jsou k dispozici údaje o skutečných nákladech systému veřejného zdravotního pojištění, musí být využity přednostně. Musí být jednoznačně popsán zdroj ocenění všech nákladových položek.

Pro stanovení jednotkových nákladů musí být využita stejná nákladová základna jako v ekonomicko-klinickém hodnocení. Pokud existuje významný rozdíl mezi katalogovou cenou zdravotnického prostředku a skutečnými náklady systému veřejného zdravotního pojištění, musí být tento rozdíl transparentně popsán a jeho dopad na výsledky BIA samostatně vyhodnocen.

V případě zdravotnických prostředků hrazených prostřednictvím hospitalizační péče musí ocenění nákladů odpovídat skutečnému způsobu financování zdravotní služby a nesmí být automaticky založeno pouze na ceně zdravotnického prostředku, pokud tato cena přímo neodpovídá nákladům systému veřejného zdravotního pojištění.

11.4 Gross Exposure

Gross Exposure představuje celkové očekávané hrubé výdaje systému veřejného zdravotního pojištění vyvolané zavedením hodnoceného zdravotnického prostředku před zohledněním odvrácených nákladů, předpokládaných úspor, změn ve využívání jiných zdravotních služeb nebo jiných kompenzačních efektů. Způsob výpočtu Gross Exposure musí odpovídat charakteru zdravotnického prostředku, způsobu jeho úhrady a reálnému mechanismu financování zdravotních služeb.

V případě ambulantních zdravotnických prostředků může být Gross Exposure stanovena zejména na základě počtu pacientů, předpokládané penetrace a jednotkových nákladů.

V případě zdravotnických prostředků využívaných v hospitalizační péči musí Gross Exposure reflektovat skutečné očekávané dodatečné výdaje systému veřejného zdravotního pojištění vyvolané zavedením hodnoceného zdravotnického prostředku oproti relevantnímu komparátoru nebo stávající klinické praxi, a to v souladu s příslušným mechanismem úhrady. V případě zdravotnických prostředků hrazených prostřednictvím systému DRG nepředstavuje Gross Exposure celkovou úhradu hospitalizačního případu ani celkové náklady epizody péče, ale pouze tu část nákladů, která vzniká v důsledku použití hodnocené inovace, včetně případného dopadu na materiálovou složku úhrady, DRG úhradu nebo jiný relevantní mechanismus financování zdravotních služeb.

V případě změny způsobu financování nebo úhradového mechanismu zdravotní služby v průběhu hodnoceného období musí analýza tuto skutečnost zohlednit a odpovídajícím způsobem upravit způsob stanovení Gross Exposure v jednotlivých letech hodnocení.

Pro účely určení rozsahu požadovaného ekonomicko-klinického hodnocení se hranice rozpočtového dopadu posuzuje na základě Gross Exposure. Hranice rozpočtového dopadu je považována za splněnou, pokud Gross Exposure překročí stanovenou hodnotu v kterémkoliv roce hodnoceného období.

Veškeré předpoklady použité pro výpočet Gross Exposure musí být transparentně zdokumentovány a odůvodněny.

11.5 Odvrácené náklady

Odvrácené náklady představují očekávané snížení výdajů veřejného zdravotního pojištění v důsledku použití hodnoceného zdravotnického prostředku. Mohou zahrnovat zejména:

- snížení počtu hospitalizací,
- snížení komplikací,
- omezení potřeby následné péče,
- omezení potřeby dalších výkonů,
- omezení spotřeby jiných zdravotních technologií.

Odvrácené náklady musí být vykazovány odděleně od Gross Exposure.

11.6 Čistý dopad do rozpočtu

Čistý dopad do rozpočtu představuje rozdíl mezi Gross Exposure a odvrácenými náklady. Slouží k vyhodnocení skutečné změny očekávaných výdajů systému veřejného zdravotního pojištění.

11.7 Dopad na VZP a dopad na systém

Analýza musí samostatně prezentovat:

- dopad na Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky,
- dopad na celý systém veřejného zdravotního pojištění.

Pokud nejsou dostupná data jednotlivých zdravotních pojišťoven, lze použít transparentně odůvodněný přepočet založený na podílu pojištěnců.

11.8 Scénáře dopadu na rozpočet

Součástí BIA musí být minimálně:

- základní scénář,
- optimistický scénář,
- pesimistický scénář.

Scénáře musí reflektovat nejistotu zejména v:

- velikosti cílové populace,
- rychlosti adopce technologie,
- jednotkových nákladech,
- očekávaných úsporách.

11.9 Interpretace výsledků

Součástí závěru analýzy dopadu do rozpočtu musí být zhodnocení:

- velikosti Gross Exposure,
- velikosti čistého dopadu do rozpočtu,
- hlavních zdrojů nejistoty,
- očekávané finanční dostupnosti zdravotnického prostředku pro systém veřejného zdravotního pojištění.

12 Diskontování

V ekonomicko-klinickém hodnocení zdravotnických prostředků se diskontování používá jako standardní metoda sloužící k úpravě budoucích nákladů a zdravotních přínosů na jejich současnou hodnotu. Diskontování reflektuje skutečnost, že hodnota nákladů i přínosů se v čase mění, a umožňuje proto jejich srovnání v rámci modelů, které posuzují dopady zdravotnického prostředku v časovém horizontu přesahujícím jedno účetní období.

Diskontování je povinné v případech, kdy časový horizont ekonomicko-klinického hodnocení přesahuje dobu jednoho roku. Diskontní sazba musí být uplatněna na veškeré náklady a zdravotní přínosy zahrnuté v analýze. Doporučená výše diskontní sazby je jednotná jak pro náklady, tak pro zdravotní přínosy a činí 3 % ročně, přičemž tato hodnota představuje standard používaný v ekonomických hodnoceních zdravotnických technologií a zajišťuje konzistentní a metodicky srovnatelné výsledky.

Součástí povinné analýzy nejistot je také provedení analýzy citlivosti, která musí ověřit robustnost výsledků hodnocení vůči volbě diskontní sazby. Pro tento účel se doporučuje uvést minimálně dva alternativní scénáře: scénář bez diskontování, tj. se sazbou 0 %, a scénář se zvýšenou diskontní sazbou ve výši 5 %. Tyto scénáře umožňují posoudit, do jaké míry mohou změny diskontní sazby ovlivnit odhad nákladové efektivity zdravotnického prostředku, zejména v případech, kdy má prostředek dlouhodobé klinické nebo ekonomické důsledky.

Použití diskontování, včetně odůvodnění jeho výše a rozsahu uplatnění, musí být v ekonomicko-klinickém hodnocení zdravotnických prostředků jednoznačně popsáno a zdokumentováno. Správná aplikace diskontních sazeb je nezbytná pro zajištění transparentnosti, metodické konzistence a interpretovatelnosti výsledků z hlediska rozhodování plátce.

13 Ekonomicko-klinický model

V rámci ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků je doporučeno předložení zdravotně-ekonomického modelu (ve formě souboru vytvořeného v programu Microsoft Excel).

Předložení kompletního funkčního modelu umožňuje efektivněji ověřit správnost vstupních dat, parametrů a struktury modelu. Pokud existuje vstupní hodnota nebo nastavení, které nebylo v předložené analýze uplatněno adekvátním způsobem, zpřístupnění modelu umožňuje **rychlejší prověření dopadu takové skutečnosti** na výsledky ekonomicko-klinického hodnocení. Tím dochází k **určení vlivu metodických či parametrických odchylek** na hodnotu nákladové efektivity zdravotnického prostředku a současně k **urychlení celého procesu posouzení podkladů**.

Dostupnost zdravotně-ekonomického modelu je dále významná v situacích, kdy dochází ke změně vstupních hodnot, zejména nákladů komparátoru. Typicky může jít o případy, kdy je v souběžně vedeném hodnocení potenciálně komparativní terapie vydáno rozhodnutí o zařazení, které mění úhradové či cenové parametry relevantní srovnávané intervence. V takových případech může mít změna ceny nebo úhrady komparátoru **bezprostřední vliv na výsledné hodnoty nákladové efektivity** posuzovaného zdravotnického prostředku. Stejně dopady mohou vzniknout také v situacích, kdy je komparátor předmětem **cenového ujednání nebo dohody o sdílení rizik**.

Poskytnutí modelu proto významně usnadňuje a urychluje odborné posouzení ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnického prostředku, podporuje transparentnost analytického procesu a umožňuje hodnotiteli přezkoumat výsledky robustním, reprodukovatelným a metodicky nezpochybnitelným způsobem. Předložený model může být považován za **předmět obchodního tajemství**.

14 Výsledek ekonomicko-klinického hodnocení

Výsledek ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků je zásadním podkladem pro rozhodování o stanovení úhrad zdravotnických prostředků z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Účelem tohoto hodnocení je objektivně stanovit, zda zdravotnický prostředek přináší dodatečný zdravotní přínos v poměru k dodatečným nákladům, které jeho používání vyvolává, a zda jeho zařazení do úhradového systému představuje ekonomicky racionální volbu v porovnání s dostupnými alternativami.

Výsledek ekonomicko-klinického hodnocení musí být vyjádřen dostatečně podrobně, aby mohl být jednoznačně posouzen. Jednotlivé kategorie nákladů je nezbytné prezentovat odděleně, a to zejména náklady přímo spojené s použitím zdravotnického prostředku. Náklady hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění musí být jasně odděleny od nákladů plynoucích z jiných zdrojů, je-li hodnocení zpracováno také z doplňkových perspektiv. Stejně tak musí být u analýz typu CEA nebo CUA uvedeno, ve kterých klinických stavech se generují příslušné zdravotní přínosy, a to jak v jednotkách délky života (LYG), tak v jednotkách kvalitou života upravených let (QALY). Pokud jsou v doplňkových analýzách zahrnuty přínosy pro pečující osoby, je třeba uvést oddělené hodnoty přínosů pro pacienta a pro pečovatele.

Ekonomicko-klinické hodnocení musí v závislosti na typu zvolené analýzy dále zahrnovat výpočet inkrementálního poměru nákladů a přínosů (ICER), který se stanoví jako podíl rozdílu celkových nákladů hodnocené intervence a srovnávané intervence a rozdílu zdravotních přínosů těchto intervencí. ICER poskytuje kvantitativní informaci o dodatečných nákladech potřebných k dosažení jednotky dodatečného zdravotního přínosu. Jeho interpretace však musí být vždy zasazena do kontextu hranice nákladové efektivity a ochoty platit.

Je-li předmětem hodnocení zdravotnický prostředek, u něhož je požadována analýza dopadu do rozpočtu (BIA), musí být součástí hodnocení také vyhodnocení cenových scénářů. Toto vyhodnocení slouží k posouzení vlivu změny ceny zdravotnického prostředku na nákladovou efektivitu, Gross Exposure, dopad do rozpočtu a celkovou interpretaci výsledků hodnocení. Součástí vyhodnocení musí být alespoň základní cenový scénář a jeden nebo více alternativních realistických cenových scénářů reflektujících možnou změnu ceny zdravotnického prostředku a její dopad na nákladovou efektivitu, Gross Exposure a dopad do rozpočtu. Výsledky těchto scénářů nepředstavují stanovení ceny zdravotnického prostředku ani závazné cenové rozhodnutí, ale slouží jako odborný podklad pro ekonomickou interpretaci výsledků hodnocení a případné nastavení podmínek úhrady, sdílení rizik nebo jiných mechanismů limitace finančního rizika. Součástí interpretace výsledků ekonomicko-klinického hodnocení musí být také posouzení finanční dostupnosti zdravotnického prostředku. Skutečnost, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky na nákladovou efektivitu, sama o sobě neznamená, že jeho financování je pro systém veřejného zdravotního pojištění dlouhodobě finančně přijatelné. Při posuzování finanční dostupnosti se přihlíží zejména k výsledkům analýzy dopadu do rozpočtu (BIA), hodnotám Gross Exposure, velikosti cílové populace, míře nejistoty a možnosti řízení finančních rizik.

Je-li identifikován významný rozpočtový dopad nebo významná rozpočtová nejistota, musí závěr ekonomicko-klinického hodnocení obsahovat návrh způsobu řízení finančního rizika nebo odůvodnění, proč takový mechanismus není potřebný. Doporučená opatření mohou zahrnovat zejména úpravu ceny, omezení cílové populace, etapizaci zavádění zdravotnického prostředku, smlouvy o sdílení rizik, cenová ujednání nebo jiné mechanismy limitace finančního dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění.

Celkově lze uzavřít, že výsledek ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnického prostředku má zásadní význam pro posouzení jeho ekonomické racionality, srovnatelnosti s dostupnými alternativami

a celkové vhodnosti pro financování z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Transparentní prezentace nákladů, přínosů, ICER a pozice intervence na hranici nákladové efektivity představuje základní podmínku pro kvalifikované, objektivní a přezkoumatelné rozhodování plátce.

15 Nejistota výsledku a analýza senzitivity

Analýza senzitivity je proto povinnou součástí ekonomicko-klinického hodnocení zdravotnických prostředků, neboť umožňuje systematicky identifikovat, kvantifikovat a transparentně prezentovat nejistoty, které mohou ovlivnit závěry o nákladové efektivitě posuzované technologie. Rozhodování plátce je podmíněno kvalitou a spolehlivostí vstupních dat, metodických předpokladů a modelové struktury; bez explicitního vyhodnocení nejistot nelze považovat odhad nákladové efektivity ani inkrementální poměr nákladů a přínosů (ICER) za dostatečně robustní a přezkoumatelný.

Ekonomicko-klinická hodnocení zdravotnických prostředků jsou typicky zatížena vyšší mírou parametrické a strukturální nejistoty než u léčiv, a to z důvodů souvisejících s povahou technologií: rychlý inovační cyklus a generační obměny prostředků, učení se a závislost výsledků na operátrovi, variabilita nastavení zařízení a pracovních postupů, heterogenita populací dle technických kritérií použitelnosti (např. anatomie, kompatibilita, přístupové cesty), časté využití nepřímých nebo krátkodobých důkazů a potřeba extrapolace na delší časové horizonty. Tyto charakteristiky zvyšují riziko, že malá změna ve vstupním parametru či v předpokladu povede k materiálně odlišnému závěru o nákladové efektivitě. Analýza senzitivity je proto nezbytným nástrojem k posouzení stability výsledků vůči změnám vstupů, k určení klíčových „driverů“ výsledku a k určení, zda závěr o nákladové efektivitě přetrvá v realistickém rozpětí nejistot.

Z pohledu plátce analýza senzitivity umožňuje:

- ověřit, zda je závěr o nákladové efektivitě robustní vůči nejistotám v cenách a úhradách (např. u komparátorů, u nichž probíhá revize úhrad nebo existují dohody o sdílení rizik),
- vyhodnotit dopady alternativních klinických předpokladů (např. odlišná míra komplikací, selhání implantátu, nutnost reoperace, adherence k doporučeným postupům),
- vyhodnotit dopad alternativních předpokladů o ceně zdravotnického prostředku, zejména v případech, kdy existují významné rozdíly mezi katalogovou cenou, pořizovací cenou poskytovatele zdravotních služeb a skutečnými náklady systému veřejného zdravotního pojištění,
- vyhodnotit dopad změny ceny zdravotnického prostředku na výslednou nákladovou efektivitu, Gross Exposure a dopad do rozpočtu,
- testovat strukturální volby modelu (metoda extrapolace přežití, postupy pro odstranění crossover, zahrnutí či nezahrnutí klinických stavů, volba časového kroku a horizontu),
- zohlednit organizační a implementační aspekty, které mohou mít dopad na náklady hrazené ze systému veřejného zdravotního pojištění (zaváděcí fáze, křivka učení, změny ve frekvenci výkonů a kontrol),
- transparentně vyjádřit pravděpodobnost, s níž je prostředek nákladově efektivní při relevantní prahové hodnotě ochoty platit.

V rámci deterministických přístupů jednocestná analýza senzitivity (OWSA) prokazuje, jak se mění výsledek (včetně ICER) při samostatné změně každého jednotlivého vstupního parametru v metodicky zdůvodněném rozmezí a umožňuje identifikovat parametry s nejvyšším vlivem na výsledek; analýza scénářů doplňuje OWSA o testování alternativních metodických a strukturálních předpokladů. Tyto postupy jsou nezbytné pro ověření stability závěrů při realistických odchylkách ve vstupních údajích a při legitimních alternativách modelování.

Probabilistická analýza senzitivity (PSA) pak kvantifikuje souhrnnou parametrickou nejistotu napříč vstupy prostřednictvím přiřazených pravděpodobnostních rozdělení a generuje rozdělení výsledků (včetně ICER), což je klíčové pro posouzení pravděpodobnosti nákladové efektivity při stanovené prahové hodnotě a pro interpretaci výsledků v prostředí nejistoty. Předložení PSA není vyžadováno u analýzy typu CCA.

Úplné zveřejnění testovaných parametrů, jejich základních hodnot, použitých rozmezí a zdrojů (např. intervaly spolehlivosti, systematické přehledy, registry, úhradové katalogy), jakož i jednoznačná prezentace výsledků (tabulky, tornádo diagram pro OWSA, bodový graf v rovině náklady–efekty a křivka přijatelnosti nákladové efektivity pro PSA) umožňují plátcům i dalším účastníkům ověřit adekvátnost vstupů a posoudit dopad nejistot na závěr. Je-li probabilistický ICER významně odlišný od deterministického, je nezbytné tento rozdíl věcně vysvětlit (např. nelinearita modelu, široká nejistota klíčového parametru, interakce vstupů), aby nedošlo k mylné interpretaci rizika.

Bez řádně provedené analýzy senzitivity by ekonomicko-klinické hodnocení zdravotnického prostředku neplnilo svůj primární účel – poskytovat plátcům spolehlivý, přezkoumatelný a na důkazech založený podklad pro alokaci prostředků veřejného zdravotního pojištění. Analýza senzitivity tak není volitelným rozšířením, nýbrž integrální podmínkou metodické kvality a důvěryhodnosti výsledků, které mají bezprostřední dopad na rozhodnutí o úhradě.