



POSOUZENÍ ANALÝZY NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY

Mgr. Anna Lukačišinová, Ph.D.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení hodnocení zdravotnických technologií

Praha, 4. 10. 2017

Odpovědi na otázky:

- ✓ Jak probíhá finální posouzení analýzy nákladové efektivity?
- ✓ Jaké jsou nejčastější situace?
- ✓ Jaké jsou závěry Ústavu?
- ✓ Jaké jsou další postupy?



Like



Love



Haha



Yay



Wow



Sad



Angry

<https://www.itnetwork.cz/zpravodajstvi/web/facebook-nebude-mit-dislike-pujde-hodnotit-pomoci-smajliku>

1. Posouzení FEA/1 HZ

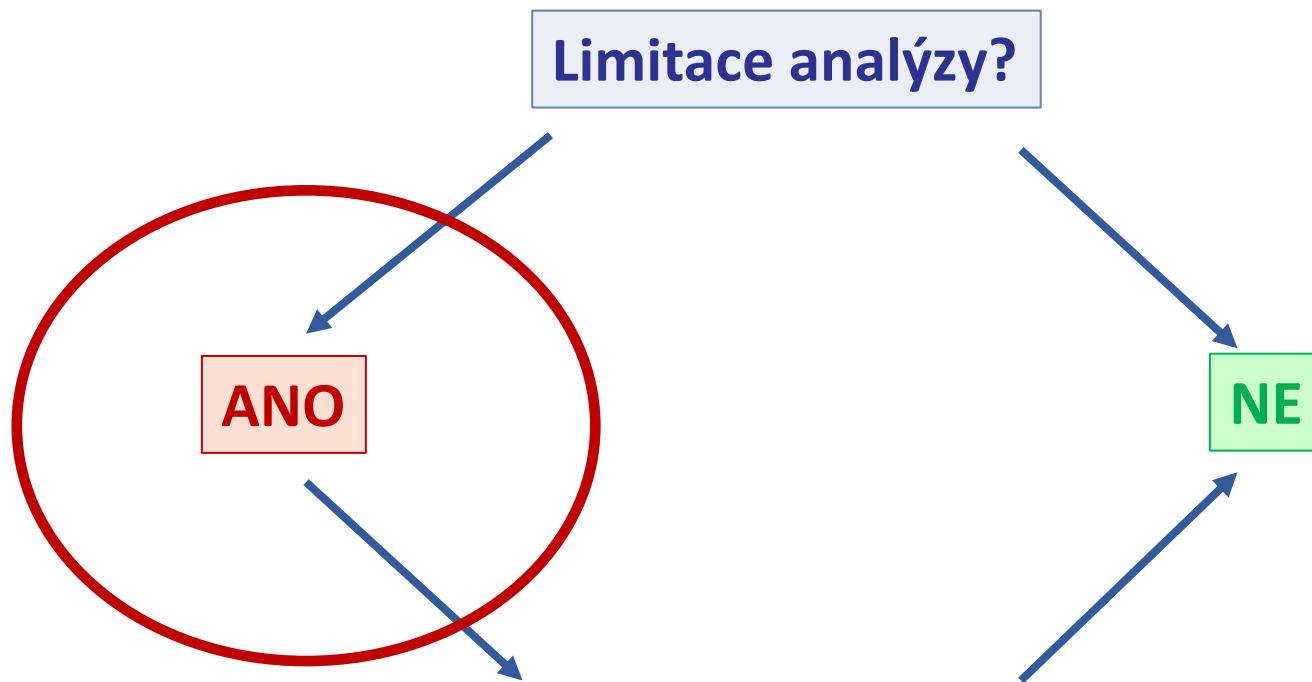
☉ Posouzení jednotlivých bodů NEF

☉ Dle aktuálně platné metodiky SP-CAU-028

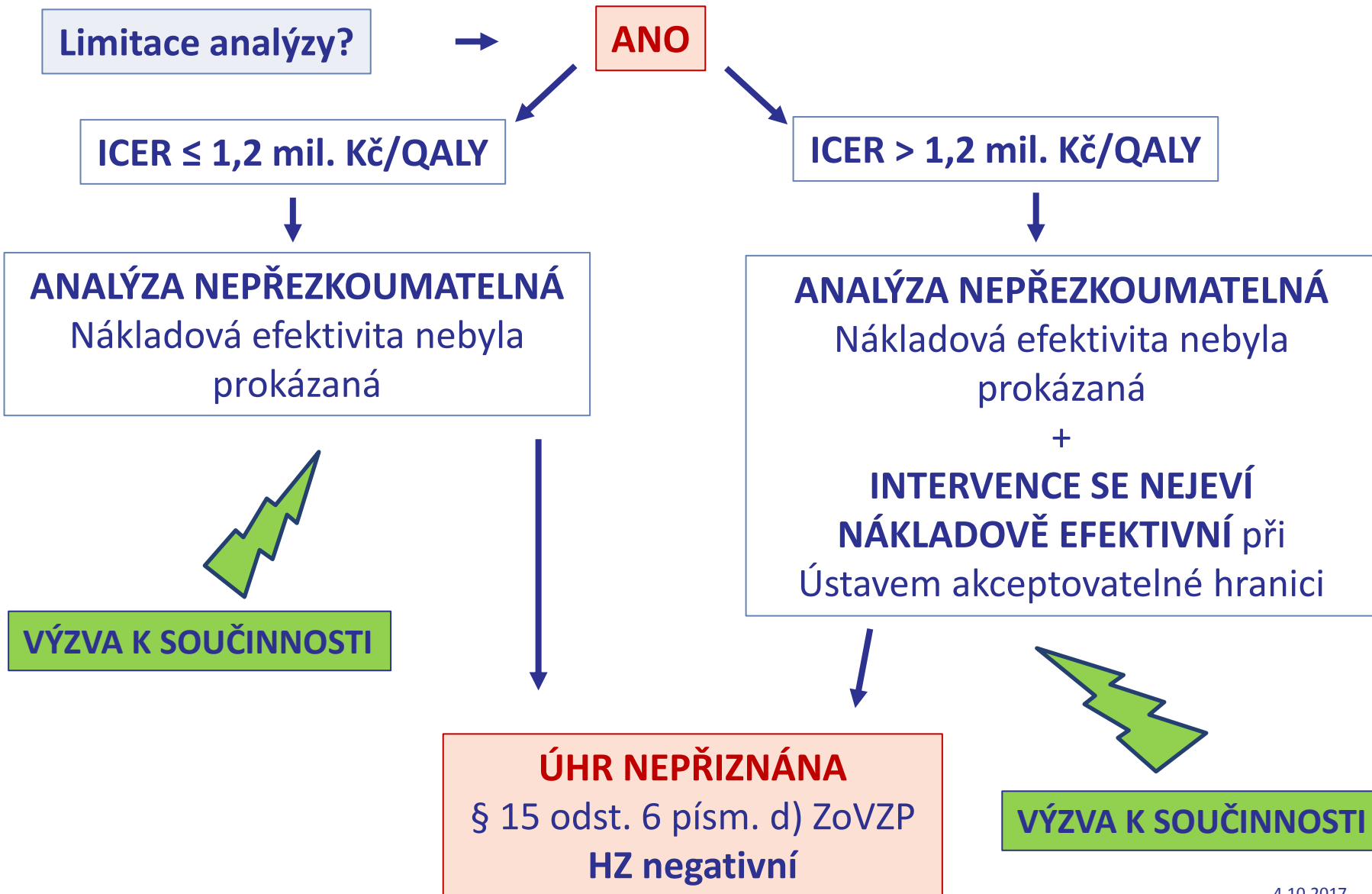
☉ Novinky (podrobně diskutováno na předchozích seminářích)

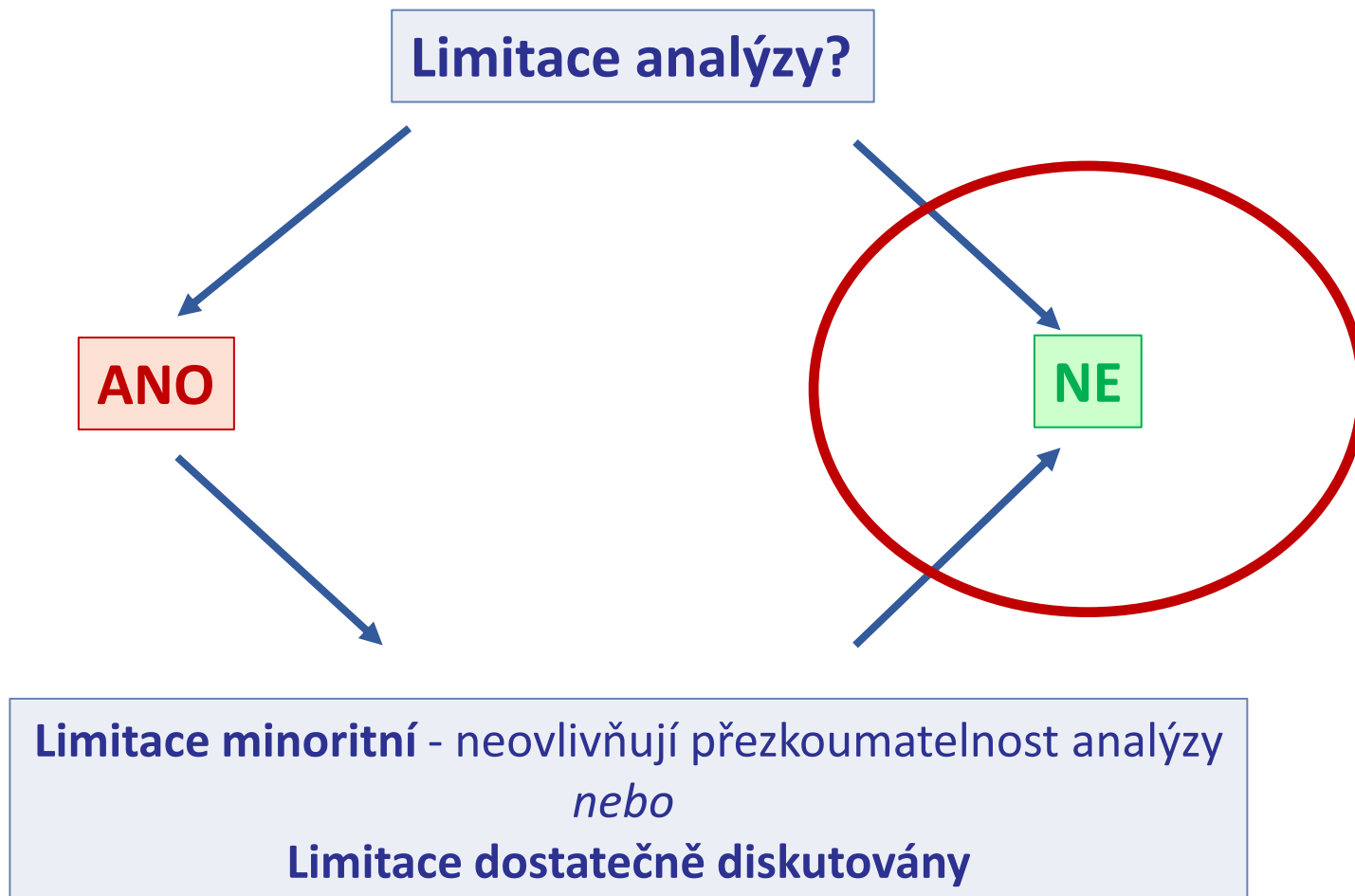
- Stručný přehled podání MAH v tabulce

- **Posouzení limitací analýzy**



Limitace minoritní - neovlivňují přezkoumatelnost analýzy
nebo
Limitace dostatečně diskutovány





Limitace analýzy?



NE



ANALÝZA PŘEZKOUMATELNÁ



ICER \leq 1,2 mil. Kč/QALY



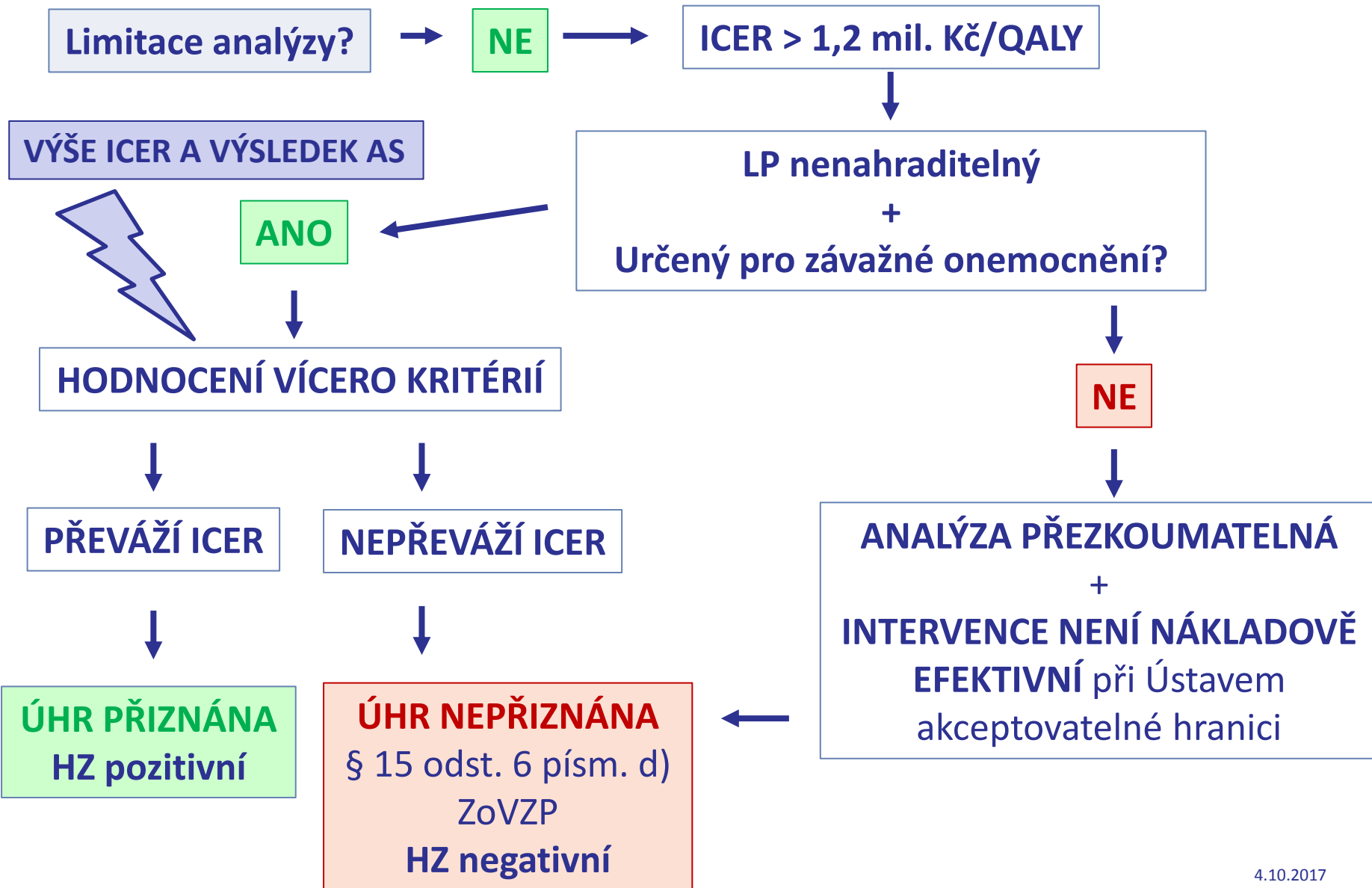
INTERVENCE JE NÁKLADOVĚ
EFEKTIVNÍ při Ústavem
akceptovatelné hranici



ÚHR PŘIZNÁNA
HZ pozitivní



**POZOR! POSUZUJE SE VČ.
ANALÝZY SENZITIVITY A JEJÍHO
VLIVU NA ZÁKLADNÍ SCÉNÁŘ**



ÚHRADA NEPŘIZNÁNA = NEGATIVNÍ HZ JAK DÁLE POSTUPOVAT?

- A) **Analýza nepřezkoumatelná** → předložit opravu, aktualizaci, nové důkazy, diskutovat nedostatky
- B) **Analýza nepřezkoumatelná + intervence se nejeví nákladově efektivní** -> předložit opravu, aktualizaci, nové důkazy, změna obsahu podání – snížení návrhu UHR MAHem, úprava návrhu P, příp. návrh na snížení nákladů na hodnocenou intervenci
- C) **Analýzy přezkoumatelná + intervence není nákladově efektivní** -> změna obsahu podání – snížení návrhu UHR MAHem, úprava návrhu P, příp. návrh na snížení nákladů na hodnocenou intervenci

ZMĚNA OBSAHU PODÁNÍ

1. SNÍŽENÍ NÁVRHU ÚHRADY

- ✓ nutno předložit vč. přepočtu NEF a BIA

2. ÚPRAVA NÁVRHU PODMÍNEK ÚHRADY (příklady)

- a) Zúžení cílové populace
- b) Aplikace „stop kritérií“
- c) Přesun do jiné linie terapie

- ✓ v souladu s odbornými podklady!

- ✓ nutno předložit přepočet NEF a BIA

NÁVRH NA SNÍŽENÍ NÁKLADŮ

1. MAH předloží návrh dohody s POJ

Měl by obsahovat:

- ✓ návrh limitace nákladů
- ✓ přepočet NEF a BIA
- ✓ příp. zohlednění/diskuse nedostatků NEF a BIA

LZE PŘEDLOŽIT V RÁMCI OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ



<http://www.stridavka.cz/navrh-dohody-s-destruktivni-matkou.html>

NÁVRH NA SNÍŽENÍ NÁKLADŮ

2. POJ PŘEDLOŽÍ SOUHLASNÉ STANOVISKO

- ✓ **Nezbytné je potvrzení všech POJ uzavření dohody!**
- ✓ Předložení „současně“ s návrhem, nebo po něm
- ✓ Mělo by obsahovat:
 - jasné a zřetelné konstatování, že dohoda byla uzavřena v souladu s návrhem dohody, který MAH předložil Ústavu



✓ AKCEPTOVATELNÉ ZNĚNÍ STANOVISKA

-> „S držitelem rozhodnutí o registraci bylo uzavřeno cenové ujednání ve výši, která byla předložena Ústavu v režimu obchodního tajemství. Uzavřené cenové ujednání limituje náklady na léčbu LP v indikaci xxxx na úroveň akceptovatelnou pro plátce.“

-> „Účastníci řízení sdělují, že nabídku držitele rozhodnutí o registraci přijali a uzavřeli s ním cenové ujednání.“

-> „Účastník řízení si dovoluje informovat Ústav, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci cenovou nabídku na předmětné léčivé přípravky. Účastník řízení sděluje, že nabídku držitele rozhodnutí o registraci přijal a souhlasí s ní.“

-> „Na základě zjištěné informace účastník potvrzuje, že cena uvedená v předmětné písemnosti odpovídá ceně, na které se účastníci řízení dohodli na společném jednání.“

- NEAKCEPTOVATELNÉ ZNĚNÍ STANOVISKA

-> „Účastník tímto informuje Ústav o probíhajícím jednání s žadatelem. O výsledcích tohoto jednání budeme Ústav neprodleně informovat.“

-> „Účastník potvrzuje, že údaje uvedené v předmětné písemnosti odpovídají nabídce, kterou výše uvedení účastníci řízení obdrželi.“

-> „Účastník tímto informuje Ústav o probíhajícím jednání s Žadatelem. Žadatel předložil v rámci probíhajícího jednání účastníku nabídku ve výši odpovídající té, která byla současně předložena Ústavu v režimu obchodního tajemství. Účastník očekává nové zhodnocení analýzy nákladové efektivity Ústavem. Neprodleně poté bude Účastník pokračovat v jednání s Žadatelem o další možné limitaci dopadu do rozpočtu a o výsledku jednání bude Ústav informovat.“

NÁVRH NA SNÍŽENÍ NÁKLADŮ

3. POSOUZENÍ ÚSTAVU

- ✓ Opětovně posoudí MAHem předložené podklady – NEF a BIA, příp. metodické doplnění analýz
- ✓ Posoudí „novou“ výši ICER, příp. přezkoumatelnost analýzy
- ✓ Zohlední vyjádření POJ o uzavření dohody v navrhovaném znění



NÁVRH NA SNÍŽENÍ NÁKLADŮ

4. VYDÁNÍ NOVÉ HODNOTÍČÍ ZPRÁVY

✓ POZITIVNÍ HODNOTÍČÍ ZPRÁVA

- ❖ NEF přezkoumatelná *a současně*
- ❖ ICER akceptovatelný *a současně*
- ❖ Uzavření dohody s POJ

- NEGATIVNÍ HODNOTÍČÍ ZPRÁVA

- ❖ NEF nepřezkoumatelná *a/nebo*
- ❖ ICER neakcetovatelný *a/nebo*
- ❖ Neuzavření dohody s POJ



<https://www.opp.com/en/Consultancy/People-assessment/Assessment-centres>

NÁVRH NA SNÍŽENÍ NÁKLADŮ

4a. POZITIVNÍ HZ

- ✓ Může následovat pozitivní rozhodnutí



<http://legacyproject.human.cornell.edu/2014/02/26/staying-positive-a-good-idea-but-how-do-we-do-it/>

4b. NEGATIVNÍ HZ

- ✓ Důvod:
 - Nepřezkoumatelnost NEF
 - Intervence není nákladově efektivní
 - Nebylo předloženo vyjádření POJ o uzavření dohody
- ✓ Pokud důvodem pouze nepředložení vyjádření POJ = Ústav uvede, že v případě vyjádření POJ o uzavření dohody by byla intervence nákladově efektivní



<https://www.sandiegodivorceattorneysblog.com/2016/01/going-negative.html>

SHRNUTÍ...

- **Finální posouzení analýzy zohledňuje limitace + výši dosaženého ICER/QALY**
- **Nejčastější situace:**
 - NEF přezkoumatelná + ICER akceptovatelný 😊
 - NEF nepřezkoumatelná + ICER se nejeví akceptovatelný 😞
 - NEF přezkoumatelná + ICER neakceptovatelný 😞
- **Ústav vydává pozitivní/negativní HZ vč. odůvodnění ne/přezkoumatelnosti + ne/akceptovatelnosti výše ICER**
- **Dle závěru HZ může MAH následně přistoupit k:**
 - Doplnění/diskusi/opravě nedostatků NEF
 - Změně obsahu podání – návrh UHR, návrh P
 - Návrhu na snížení nákladů na hodnocenou intervenci
- **Vždy je nezbytné předložit aktualizovanou NEF, resp. BIA**
- **Při návrhu na snížení nákladů = nezbytné vyjádření všech POJ o uzavření dohody s MAH**
- **Potvrzení o uzavření dohody s POJ podle návrhu MAHa = jasné a srozumitelné**

ZÁVĚREM....

**....APLIKACE ZÁKLADNÍCH
METODICKÝCH A PROCESNÍCH
POSTUPŮ PŘI ZACHOVÁNÍ
INDIVIDUALITY HODNOCENÍ
JEDNOTLIVÝCH TERAPEUTICKÝCH
INTERVENČÍ....**



https://cz.123rf.com/photo_19805039_stock-photo.html



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