

Metodika hodnocení nákladové efektivitity a dopadu na rozpočet podle SÚKL

Workshop Pharmaround

21.3.2013, Brno

Pozice SÚKL při hodnocení NEF/BIA

- Ustanovení §39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění v platném znění:
 - „Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzuje účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění...“
- SÚKL obecně neprovádí vlastní hodnocení, ale hodnotí předložené analýzy účastníky SŘ.

Metodika hodnocení nákladové efektivity (NEF)

- 🌀 Účinná od 1.2.2013
- 🌀 Dostupná na adrese:
<http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>
- 🌀 Je zcela uplatněna ve správních řízeních zahájených nebo vrácených k novému projednání po 1. 2. 2013
- 🌀 Vlastní metodický postup + checklist

Metodika NEF

- ☉ Základní principy jsou již delší dobu aplikovány v SŘ
- ☉ Metodika → standardizace hodnocení předkládaných analýz hodnotiteli CAU
- ☉ Metodika (části):
 - ☉ vlastní postup (vychází z domácích i mezinárodních standardů pro hodnocení NEF/HTA, doplněn rozhodovacím stromem pro volbu typu analýzy)
 - ☉ Checklist klíčových otázek - nejkritičtější oblasti hodnocení NEF, zjednoduší hodnocení v první fázi

Vývoj hodnocení a požadavků na kvalitu a interpretovatelnost výsledků analýz NEF

- 🌀 Metodika sjednocuje požadavky současné legislativy, plátců i regulátora na standardní kvalitu a interpretovatelnost analýz NEF
- 🌀 Vývoj oficiální metodiky – dlouhodobý proces
 - 🌀 Od roku 2008 jsou analýzy součástí SŘ
 - 🌀 Březen 2009 – doporučené postupy ČFES
 - 🌀 Říjen 2011 – aktualizace postupů ČFES
 - 🌀 Rok 2012 – vyvíjena oficiální metodika SÚKL

Doporučená struktura předkládaných analýz NEF dle SÚKL

- 👁️ Cíl analýzy
- 👁️ Perspektiva hodnocení
- 👁️ Časový horizont
- 👁️ Cílová populace
- 👁️ Výběr typu hodnocení a výsledného parametru přínosu
- 👁️ Popis hodnocené a srovnávané intervence (komparátor) vč. zdrojových dat o přínosech
- 👁️ Výběr srovnávané intervence vč. odůvodnění
- 👁️ Oddělené vyjádření nákladů a přínosů a jejich diskontace
- 👁️ Určení výsledku analýzy
- 👁️ Hodnocení nejistoty (analýza senzitivity, validace modelu)
- 👁️ Závěr a interpretace výsledků

Hlavní body – ukotvení požadavků na délku hodnocení nákladů a přínosů

- 👁️ Časový horizont by měl korespondovat s délkou trvání onemocnění:
 - 👁️ Kratší horizont u akutních onemocnění
 - 👁️ U celoživotních chronických onemocnění většinou standardem *life-time*
- 👁️ Podkladové klinické studie většinou krátkodobé
 - ➡️ Extrapolace dat

Hlavní body – ukotvení požadavků na typ analýzy a parametr přínosu

- ☉ CUA s parametrem QALY („final“ parametr) je standardem hodnocení nákladové efektivity
- ☉ Další možnosti:
 - ☉ CEA (nelze-li QALY) – preferován LYG („final“ parametr)
 - ☉ CEA (nelze-li QALY ani LYG) – ostatní „intermediate“ parametry, preferovány ty které jsou v hierarchii na nejvyšší úrovni (snížení rizika infarktu, CMP, zlomeniny...)
 - ☉ CMA - pouze u srovnatelně účinných a bezpečných terapií (doložené *head-to-head* studií nebo meta-analýzou)
- ☉ CEA/CUA lze předložit bez důrazu na typ parametru přínosu u prokazatelně dominantních technologií, kde není třeba stanovovat ICER

Hlavní body – ukotvení požadavků na komparátor

- ☉ Komparátor = Terapeutický postup, který je u dané cílové populace obvyklý a je hrazen ze zdravotního pojištění
- ☉ Hrazený postup = trvale hrazený z prostředků zdravotního pojištění
- ☉ Nedoporučeno – VILP dočasně hrazený, §16, nehrazené postupy, nemocniční LP/PZLÚ (je ale možné předložit další separátní scénáře - cenné pro plátce)
- ☉ Vždy existuje komparátor
 - ☉ Pokud není aktivní komparátor, lze proti BSC, stavu bez hodnocené terapie apod.
 - ☉ Pokud více komparátorů – srovnání proti více strategiím

Hlavní body - farmakoekonomické modely

- 👁 Výrazně větší prostor pro využití modelací než dříve
- 👁 Proč?
 - 👁 zisk QALY/LYG
 - 👁 extrapolace dat - delší časový horizont
 - 👁 kombinace různých dat (účinnost ze studií, kvalita života)
- 👁 Nutné poskytnout plné znění modelu nebo alespoň všechny použité údaje zajišťující transparentnost a reprodukovatelnost vyčerpávajícím způsobem
- 👁 Model musí být adaptován na prostředí ČR

Hlavní body – řešení nejistoty analýzy

- ☉ Analýza senzitivity musí být vždy přítomná, neexistuje analýza NEF bez nejistoty
- ☉ Definice základních typů nejistoty (v závislosti na řešení):
 - ☉ Parametrická nejistota – proměnlivé vstupní parametry (účinnost, bezpečnost, náklady, pravděpodobnosti přechodů v modelu,...)
 - ☉ Metodická nejistota – nejistota v použitém postupu vč. strukturální nejistoty (diskontní sazba, jednotlivé zdravotní stavy v modelu, způsoby extrapolace dat, délka časového horizontu,...)
- ☉ Způsob identifikace a kvantifikace nejistoty:
 - ☉ Revize literárních zdrojů
 - ☉ Použití intervalů spolehlivosti nebo ukazatelů rozptylu dat
 - ☉ Panel expertů / stanovisko OS (méně vhodné)
 - ☉ +/- 5 %, +/- 20% apod. bez odůvodnění zcela nevhodné

Hlavní body - způsoby vyhodnocení nejistoty

PSA (probabilistická analýza)

-  Standardem pro vyhodnocení parametrické nejistoty

OWSA (jednocestná analýza)

-  Vhodná k vyhodnocení metodické nejistoty (analýza různých scénářů)

MWSA (vícecestná analýza)

-  *U parametrické nejistoty v případě, že nelze vytvořit PSA*

Optimální způsob pro vyhodnocení nejistoty:

PSA (parametrická nejistota) + **OWSA** (metodická nejistota)

Metodika hodnocení dopadu na rozpočet pojištění (BIA)





- 🌀 Účinná od 1.10.2012
- 🌀 Dostupná na adrese:
<http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>
- 🌀 Je zcela uplatněna ve správních řízeních zahájených nebo vrácených k novému projednání po 1. 10. 2012
- 🌀 Vlastní metodický postup + checklist

Hlavní body – společné s NEF

- ☉ Řada požadavků společná s NEF, např.:
 - ☉ Náklady – zdroj a struktura je stejná, platí obdobná pravidla
 - ☉ Perspektiva- vždy plátce
 - ☉ Cílová populace = populace pro kterou navrhována úhrada
 - ☉ Strukturovanost – struktura doporučena jednotlivými body checklistu (jak pro náklady, tak pro počty pacientů)
 - ☉ Doložení důkazy – požadavek na přezkoumatelnost a popisnost klíčových předpokladů

Hlavní body – rozdíly od NEF

Hlavní rozdíly

-  Komparátor – terapeutický mix, v NEF je často nutné srovnání vůči konkrétnímu komparátor (různá účinnost)
-  Analýza senzitivity – výsledky vhodné prezentovat jako minimální a maximální dopad (nedělá se zpravidla PSA, jde vlastně o vícecestnou analýzu)
-  Diskontace – neprovádí se
-  Časový horizont – fixní, 5 let

Cíle metodik: Větší kvalita a přezkoumatelnost předkládaných analýz NEF a BIA

- ☉ Více popisu použitých postupů a odborné diskuse (snadnější pochopení hodnotitelem, odbornou veřejností i účastníky řízení – lepší přezkoumatelnost)
- ☉ Netajit nepříznivé skutečnosti (raději poskytnout ucelený a reálný obraz s horším výsledkem ICER/BIA)
- ☉ Vždy dokládat důkazy - nutno doložit každé tvrzení (jinak nelze přezkoumat a akceptovat)

Kvalitní analýza NEF/BIA = nástroj pro lékovou politiku ČR

DĚKUJI ZA POZORNOST !