

Abstrakt

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra sociální a klinické farmacie

Autor: Duong Thuy Linh

Vedoucí práce: PharmDr. Jiří Klimeš, PhD., MBA

Název diplomové práce: **Hranice dopadu do rozpočtu a nákladové efektivity v kontextu dalších kritérií při rozhodování o úhradě léčivých přípravků**

KLÍČOVÁ SLOVA: Nákladová efektivita, hranice ochoty platit, léky, multikriteriální rozhodovací analýza

CÍL: Cílem této studie bylo na základě retrospektivní analýzy vybraných rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv podat strukturovaný přehled nad vybranými kritérii, která jsou/mohou být klíčová pro přijetí nové inovativní technologie. Na základě multikriteriální analýzy (a výsledků skórování) byl pak následně zjišťován vztah mezi jednotlivými kritérii a hodnotou ICER a BIA pro tyto do systému vstupující léčivé přípravky.

METODIKA: Retrospektivní analýza vybraných pravomocně uzavřených veřejně dostupných správních řízení Státního ústavu pro kontrolu léčiv v období leden 2020–květen 2021. Celkem tak bylo pro konečnou analýzu vybráno 20 správních řízení, z čehož bylo vybráno 12 léčivých přípravků, které vstoupily do trvalé úhrady a pak dalších 8 léčivých přípravků hrazených jako tzv. VILP1 – tedy vstoupily do systému na pozadí první dočasné úhrady a zároveň všechna splňovala kritéria VILP (vysoce inovativní léčivý přípravek). Na základě teoretické části byla pak vybrána sada 9 kritérií, která se pak použila pro zhodnocení jednotlivých přípravků (intervencí) ve vybraných správních řízeních. Každému vybranému kritérii bylo podle získaných informací z analýzy správních řízení uděleno bodové skóre (koeficient). Na konci se pak provedl součet, čímž bylo získáno výsledné skóre charakterizující danou hodnocenou intervencí.

VÝSLEDKY: Nejvyšší možné celkové skóre, které mohl léčivý přípravek dosáhnout byla hodnota 21. Výsledky celkového skóre u léčivých přípravků hodnocených jako VILP se tolik nelišily (celkové skóre v rozmezí 10 až 13), zatímco u 12 správních řízení, které vstoupily do systému trvalé úhrady byly větší odchylky (celkové skóre v rozmezí 7 až 13). Pro uvedená kritéria ICER a BIA nebylo možné zcela zhodnotit význam a vztah k ostatním vybraným kritériím, jelikož uvedené hodnoty nezohledňovali neveřejné slevy, finanční ujednání, tzv. dohody o sdílení rizik/managed entry agreements mezi výrobcem a zdravotní pojišťovnou pro hodnocený nebo komparovaný přípravek. Tyto informace byly součástí obchodního tajemství.

ZÁVĚR: Hodnocení/posouzení přidané hodnoty intervence prostřednictvím dalších kritérií (vedle výsledků CEA, BIA), tedy za pomoci multikriteriální analýzy může být nástrojem pro posuzování intervencí v rámci systému úhrad a to především u těch intervencí, kde není dostatek klinických údajů pro vytvoření analýzy nákladové efektivity, resp. s ohledem na malou konečnou populaci léčených pacientů (např. orphan léčiva), a tedy vysoké náklady na samotnou terapii, by tato léčiva nenaplnovala standardní hranici ochoty platit. Tato retrospektivní studie pak může pomoci nastavit jistý rámec pro vyhodnocení a následnou interpretaci dalších kritérií, za kterých by inovativní léčiva mohla vstupovat do systému hrazené péče v ČR. K zamyšlení a dalšímu výzkumu je kultivace metodiky, především pak s ohledem na systém pro skórování a jeho pravidla nebo využití systému vah pro jednotlivá kritéria.