



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

Obecná specifika hodnocení zdravotnických prostředků (ZP)

Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.
Ing. Vojtěch Kamenský, Ph.D.

 CEEOR


CZECHHTA

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

- HTA systematické **hodnocení vlastností, účinků nebo dopadů** zdravotnických technologií a intervencí.
- Používá se k **podpoře rozhodovacího procesu** ve zdravotní péči zejména o tom, jak nejlépe rozdělit omezené zdroje na zdravotnické technologie.
- Hodnocení vyjadřují hodnotu medicínských technologií.
- Cílem je poskytnout takové informace, které budou využity při vytváření bezpečných, efektivních zdravotních politik se **zaměřením na pacienta a snahou dosáhnout co nejlepší efektivity**.

Nákladové analýzy

Typ	Hodnocení nákladů	Hodnocení přínosů
Analýza nákladů na onemocnění	Peněžní jednotky	NA
Analýza minimalizace nákladů	Peněžní jednotky	NA
Analýza nákladové efektivity	Peněžní jednotky	Naturální jednotky
Analýza nákladů a užítku	Peněžní jednotky	QALY
Analýza nákladů a přínosů	Peněžní jednotky	Peněžní jednotky
Analýza dopadu na rozpočet	Peněžní jednotky	NA

Analýza dopadu na rozpočet (BIA)

- Dává možnost **odhadnout budoucí náklady** na novou technologii.
- Stále častěji požadována při zavedení nové technologie do úhradového mechanismu.
- V ČR se požaduje mimo jiné při řízení **o úhradě nového léku** z veřejného zdravotního pojištění.
- **Popisuje změny ve výdajích** zdravotnického systému po zavedení nové intervence.
- BIA **nenahrazuje CEA/CUA**, ale v rámci HTA nákladovou analýzu doplňuje.

Analýza dopadu na rozpočet (BIA) dle VZP

Parametr nastavení	
Cíl	Zhodnocení stavu s hodnoceným ZP se stavem bez hodnoceného ZP
Perspektiva	Plátce péče (zdravotní pojišťovna)
Časový horizont	3 roky (po 12 měsících)
Cílová populace	Příjemce hodnocené intervence
Počet pacientů	Populace vhodná pro příjem hodnoceného ZP
Penetrace trhu	Odhad dynamiky penetrace nové technologie
Analýza nákladů	Přímé náklady relevantní k perspektivě
Diskontování	Neprovádí se
Analýza senzitivity	Deterministická jednocestná analýza senzitivity

Analýza nákladové efektivity (CEA)

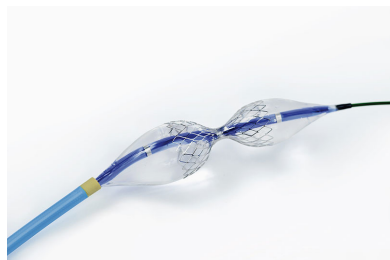
- Porovnává náklady oproti výstupům/efektům (naturální jednotky).
- Výhodou metody CEA je, že odhlíží od bezprostředního peněžního vyjádření výstupů/efektů, což je výhodné při hodnocení zdravotnických technologií.
- **Provádí inkrementální zkoumání poměru nákladů a efektů**, což nám umožňuje pozorovat změny na výstupu (efekty) u dvou technologií, ke kterým dochází v důsledku růstu inkrementálních nákladů.

Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients

- Gallone et al. (2020)

- **Cílem studie je vyhodnocení potenciální nákladové efektivity a dopadu na využití zdrojů ve zdravotnictví.**

- Reducer je perkutánní zařízení, které prokazatelně zlepšuje symptomy anginy pectoris u refrakterní anginy (RA).
- Nerezové, balónově roztahitelné zařízení ve tvaru přesýpacích hodin.



Obr. 1: Neovasc Reducer™ - Neovasc Inc.

Zdroj: GALLONE, Guglielmo, Patrizio ARMENI, Stefan VERHEYE, et al. Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*. 2019.

Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients

Parametr nastavení	
Cíl	Zhodnocení nákladové efektivity Reducer oproti standardní léčbě
Perspektiva	Plátce péče (zdravotní pojišťovna)
Časový horizont	1 rok (rozhodovací strom), 2 a 3 roky (Markovův model)
Cílová populace	Pacienti s refrakterní anginou pectoris
Popis intervence	Perkutánní zařízení Reducer
Popis komparátora	Standardní péče do implantace (současná klinická praxe)
Analýza nákladů	Přímé náklady relevantní k perspektivě
Analýza výstupů/efektů	QALY
Diskontování	3 %
Analýza senzitivity	Probabilistická analýza senzitivity

Zdroj: GALLONE, Guglielmo, Patrizio ARMENI, Stefan VERHEYE, et al. Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*. 2019.

Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients

• Metody:

- Rozhodovací strom: 1 rok
- Markovův model: 2 a 3 roky
- Přínosy: QALY
 - SAQ převedený na EQ-5D
- Nejistota způsobená odhadem parametrů byla prokázána výpočtem křivek přijatelnosti nákladové efektivity (CEAC).
 - Použití Monte-Carlo simulace (5000 opakovaných simulací)
- WTP dle zkoumané země
 - 3násobek HDP na osobu
 - 50 000 EUR/QALY

Zdroj: GALLONE, Guglielmo, Patrizio ARMENI, Stefan VERHEYE, et al. Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*. 2019.

Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients

	Cost with Reducer (€)	Cost with SoC (€)	Δ cost (€)	QALY with Reducer	QALY with SoC	Δ QALY	ICER (€/QALY)	%<WHO thresholds	%<Dutch threshold
Base case (1-year observation)									
Belgium	15 179	7540	7639	0.594	0.456	0.138	53 197	99.9	—
Netherlands	10 008	5185	4823				34 948	100.0	96.0
Italy	15 702	6988	8714				63 146	93.3	—
2 years (30%/year effect reduction on costs and utilities)									
Belgium	18 577	15 081	3497	1.147	0.912	0.235	15 053	100.0	—
Netherlands	12 755	10 369	2386				9554	100.0	100.0
Italy	18 854	13 975	4879				23 641	100.0	—
3 years (30%/year effect reduction on costs and utilities)									
Belgium	23 300	22 621	679	1.712	1.368	0.344	-10 071	100.0	—
Netherlands	16 754	15 554	1020				-6291	100.0	100.0
Italy	23 235	20 963	2273				-2862	100.0	—

ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALY, quality-adjusted life year; SoC, standard of care.

Zdroj: GALLONE, Guglielmo, Patrizio ARMENI, Stefan VERHEYE, et al. Cost-effectiveness of the coronary sinus Reducer and its impact on the healthcare burden of refractory angina patients. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*. 2019.

Přístup k hodnocení Francie

- U zdravotnických prostředků existují různé úhrady a závisí mimo jiné na podmínkách použití prostředku.
- **Soukromá praxe**
 - Individuální zdravotnické prostředky použité u pacientů bez hospitalizace jsou hrazeny dle číselníku.
 - Další zdravotnické prostředky jsou hrazeny v závislosti na výkonu.
- **Zdravotnické organizace**
 - Zdravotnické prostředky jsou primárně hrazeny prostřednictvím DRG.
 - Dále se jedná o zdravotnické prostředky hrazené mimo DRG (dle číselníku).

Zdroj: French National Authority for Health (HAS). Pathway of medical devices in France. 2021.

Přístup k hodnocení Francie

- U většiny zdravotnických prostředků se neprovádí žádné specifické posouzení úhrady prostředků prostřednictvím DRG.
- Tarif pro zdravotnické prostředky je pak sjednáván přímo s každým nákupčím nebo nákupní skupinou nemocnice.
- Určité skupiny však podléhají posouzení úhrady, nákupu, výdeje a použití zdravotnickými organizacemi.
- Dle dané kategorie je provedeno:
 - ověření jejich klinické účinnosti,
 - definice konkrétních technických specifikací,
 - posouzení jejich účinnosti ve srovnání s dostupnými terapeutickými alternativami.

Zdroj: French National Authority for Health (HAS). Pathway of medical devices in France. 2021.

Přístup k hodnocení Německo

- **Hospitalizační péče:**
 - Pokud je nový zdravotnický prostředek méně rizikový a je možné ho zařadit do již zavedené metody (postup/výkon), která již má zavedený DRG kód, je hrazen okamžitě bez formálního posouzení.
 - Pokud je nový zdravotnický prostředek považován za vysoce rizikový a nelze jej spojit se stávajícím kódem DRG, pak je prostředek podroben hodnocení.
- **Hodnocení**
 - Hodnocení určuje, zda existuje další přínos, potenciál pro další přínos nebo žádný další přínos ve srovnání se zavedenými postupy a prostředky.
 - Hodnocení navíc posuzuje počet pacientů, kteří budou léčeni, dodatečné náklady spojené s personálem a materiálem a důvod, proč náklady ještě nejsou dostatečně pokryty stávajícími tarify DRG.
 - Úhrada od zdravotních pojišťoven je poskytována pouze v případě, že existuje další přínos – pokud existuje potenciální přínos, musí být provedena studie hodnotící přínos oproti komparátoru.
 - Postup trvá přibližně 2 roky.

Zdroj: AIM. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2022/2023. 2022.

Přístup k hodnocení Německo

- **Ambulantní péče**
 - V ambulantním prostředí musí být každá inovativní diagnostická nebo terapeutická metoda před úhradou zhodnocena.
 - To může zahrnovat posouzení za účelem určení, že prostředek je pro pacienty přínosný, je vyžadovaný a je ekonomický.
 - Pokud je určeno, že prostředek přináší benefit, pak je ze zákona proplácen.
 - V důsledku toho nejsou zdravotnické prostředky automaticky propláceny, pokud nejsou spojeny s uznávanou terapií nebo léčebnou metodou.

Zdroj: AIM. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2022/2023. 2022.

Přístup k hodnocení Německo

Kritérium	Hodnocené aspekty
Klinická potřeba	Indikace a popis onemocnění Prokázání potřeby, medicínského využití Dostupné diagnostické a terapeutické alternativy (komparátory)
Benefit	Prokázání účinnosti – patientsky-relevantní výstupy (např. mortalita, morbidita, HRQoL) Rizika a nežádoucí účinky spojené s technologií Terapeutické dopady u diagnostických technologií
Nákladová efektivita	Odhad nákladů na léčbu pacienta Analýza nákladů a přínosů (zahrnující následné náklady) spojené s pacientem a celou cílovou populací Analýza nákladů a přínosů v porovnání s alternativami

Zdroj: AIM. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2022/2023. 2022.

Přístup k hodnocení Slovensko

- Úhrady zdravotnických pomůcek spotřebovaných v rámci hospitalizace nejsou hrazeny dle DRG.
- Zdravotnické prostředky rozdělují do dvou kategorií:
 - Speciální zdravotnický materiál – odpovídá ZUM v ČR
 - Zdravotnické prostředky – odpovídají ZP na poukaz v ČR
- Metodika hodnocení je prováděno dle Vyhlášky 423/2011, která ustanovuje podrobnosti o provádění medicínsko-ekonomického rozboru.
- Doplňující informace a postupy jsou uvedeny v metodické příručce Ministerstva zdravotnictví.

Zdroj: Vyhláška Ministerstva zdravotnictva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z., o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotnickej pomôcky

Přístup k hodnocení Slovensko

- V rámci medicínsko-ekonomického rozboru si lze vybrat ze tří ekonomických analýz:
 - Analýza minimalizace nákladů – pouze u prostředků s prokázanou rovnocennou účinností a je žádáno o „referenční“ úhradu.
 - Analýza nákladové efektivity – použije se u prostředků, kde není možné prokázat rovnocennost s již hrazeným ZP a v případě žádosti o vyšší úhradu než „referenční“ úhrada.
 - Individuální rozhodnutí dle ICER a použitých přínosů.
 - Analýza nákladů a užítku – použije se u prostředků, kde není možné prokázat rovnocennost s již hrazeným ZP a v případě žádosti o vyšší úhradu než „referenční“ úhrada.
 - Stanoveny prahové hodnoty pro WTP pro EUR/QALY.

Zdroj: Vyhláška Ministerstva zdravotnictva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z., o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotnickej pomôcky

Příklad žádosti o úhradu (Slovensko)

- **Vodící katetr (pouzdro) pro radiální přístup Rist™ 079**
 - Jednoluminální flexibilní dlouhé pouzdro s variabilní tuhostí.
- Zařazení analyzovaného zdravotnického prostředku do kategorizačního seznamu s účinností od 1. 4. 2022
- Výhodou transradiálního přístupu je snížení rizika komplikací, zkrácení hospitalizace a vyšší technická úspěšnost.

Rok	Předpokládaný počet pacientů
2022	50
2023	100
2024	150
2025	150
2026	150

Zdroj: Medtronic Slovakia s.r.o. Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotnickej pomôcky. Pouzdro pre radiálny prístup Rist. 2021.

Příklad žádosti o úhradu (Slovensko)

- Porovnání odhadovaných nákladů veřejného zdravotního pojištění při použití zdravotnického prostředku s odhadovanými náklady při používání zdravotnických prostředků, které mají stejný účel určení.
- Provedení analýzy nákladové efektivity

Náklady na novou intervenci	C _n	690,36 EUR
Náklady na standardní přístup	C _k	528 EUR
Přínosy nové intervence	E _n	3,73 % (podíl pacientů s komplikacemi)
Přínosy standardního přístupu	E _k	9,02 % (podíl pacientů s komplikacemi)

$$ICER = \frac{(690,36 - 528)}{(3,73 - 9,02)} = -30,69$$

Zdroj: Medtronic Slovakia s.r.o. Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotnickej pomôcky. Pouzdro pre radiálny prístup Rist. 2021.

Příklad žádosti o úhradu (Slovensko)

- Dodatečné náklady na snížení výskytu komplikací u 1% pacientů po zavedení katetru Rist představují částku -30,69 €.
- Při analýze citlivosti ICER byly parametry nákladovosti a účinnosti sníženy nebo zvýšeny o 30%.

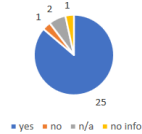
Rok	Předpokládaný počet pacientů	Nová intervence (EUR)	Standardní přístup (EUR)
2021	0	0	0
2022	50	32792	25 080
2023	100	65584	50 160
2024	150	98 376	75 240
2025	150	93 457	71 478
2026	150	88 785	67 904
Celkem	600	378 995	289 862

Zohledněna 5% diskontní sazba

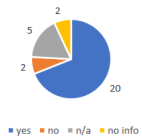
Zdroj: Medtronic Slovakia s.r.o. Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotnickej pomôcky. Pouzdro pre radiálny prístup Rist. 2021.

Země	Léčiva	Zdravotnické prostředky
Belgie	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Bulharsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Bez formálního systému HTA
Česká republika	Legislativní a procedurální dokumenty	Bez formálního systému HTA
Dánsko	Změny v organizaci HTA systému	Procedurální dokumenty
Estónsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Procedurální dokumenty
Finsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Změny v organizaci HTA systému
Francie	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Chorvatsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Procedurální dokumenty
Irsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Itálie	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Kypr	Změny v organizaci HTA systému	Změny v organizaci HTA systému
Litva	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Lotyšsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Procedurální dokumenty
Lucembursko	Bez formálního systému HTA	Legislativní a procedurální dokumenty
Maďarsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Malta	Legislativní a procedurální dokumenty	Bez formálního systému HTA
Německo	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Nizozemsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Norsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Polsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Portugalsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Rakousko	Legislativní a procedurální dokumenty	Procedurální dokumenty
Rumunsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Bez formálního systému HTA
Řecko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Slovensko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Slovensko	Legislativní a procedurální dokumenty	Bez formálního systému HTA
Španělsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
Švédsko	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty
UK	Legislativní a procedurální dokumenty	Legislativní a procedurální dokumenty

HTA informing reimbursement of medicines / number of countries



HTA informing reimbursement of medical devices - number of countries



Zdroj: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway

Hodnocení a úhrada zdravotnických prostředků

Země	Proplácení	Cenotvorba	Komentář
Chorvatsko	ANO	ANO	
Francie	ANO	ANO	Záleží na typu zdravotnického prostředku a typu hodnocení
Německo	ANO	NE	Pro některé typy zdravotnických prostředků
Litva	ANO	ANO	Pouze pro zdravotnické prostředky v hospitalizační péči
Polsko	ANO	ANO	
Portugalsko	ANO	ANO	Záleží na typu zdravotnického prostředku a typu hodnocení
Švédsko	NE	ANO	Pouze pro spotřební materiál

* Vypsané země, které mají legislativně ukotvené HTA pro zdravotnické prostředky (pro určité typy)

Zdroj: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway

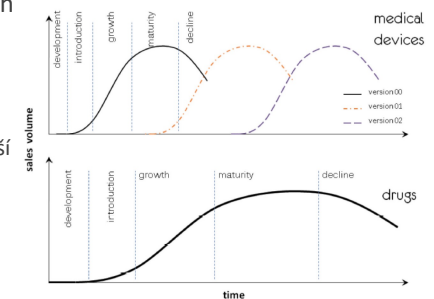
Léčiva vs. zdravotnické prostředky

Parametry	Zdravotnické prostředky	Léčivé přípravky
Princip účinku	Mechanický/ elektromagnetický/ chemický atd..	Farmakologický/ metabolický/ imunologický
Životní cyklus	Krátké inovační cykly Postupný vývoj (komponentů/ dílů)	Dlouhý životní cyklus Neměnné složení
Klinické hodnocení	Těžko proveditelné zaslepení Problém s učební křivkou Závislé na prostředí/ uživateli	Zaslepení proveditelné Krátká učební křivka Málo závislé na prostředí/ uživateli
Způsob použití	Na uživateli závislá efektivita Vyžaduje zaškolení/trénink	Efektivita je méně závislá na uživateli Obvykle není potřeba zaškolení/ trénink

Zdroj: Early stage Health Technology Assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience

Specifika a limitace zdravotnických prostředků

- Dynamický vývoj zdravotnických prostředků s **krátkým životním cyklem produktu** kvůli **postupným inovacím**.
 - Např. delší životnost baterií, vylepšení SW, miniaturizace, lepší ergonomie atd.



Specifika a limity zdravotnických prostředků

• Transformativní inovace

- Přinášející zásadní posun směrem k novým modelům poskytování zdravotní péče a vyžadující investice a strukturální změny v poskytování péče.

• Převratná inovace

- Mají potenciál „otřást věcmi“, i když pouze s dočasným dopadem na poskytování zdravotní péče, dokud se na trh nedostane další inovace.

• Postupné inovace

- Zlepšují stávající struktury a procesy poskytování zdravotní péče, což často vede ke zvýšení efektivity.

Specifika a limity zdravotnických prostředků

- U zdravotnických prostředků často nejsou dostupné RCT (není možné je provádět z etických důvodů i z důvodů rychlého tempa inovací).
- Často jsou dostupné pouze nerandomizované klinické výzkumy s malým vzorkem pacientů nebo studie bez účasti pacientů (preklinické studie).
- Ve fázi schvalování regulačními orgány nemusí být zcela známa plná přidaná hodnota inovativní lékařské technologie, protože její použití v praxi je omezené.
- To může způsobit snížení informační báze pro studie nákladové efektivity v případě žádosti o proplácení technologií.

Klinické hodnocení Léčiva vs. zdravotnické prostředky

- U zdravotnických prostředků fáze I a II většinou neprobíhají.
- Preklinické studie hodnotí např. biokompatibilitu, elektrickou bezpečnost, elektromagnetickou kompatibilitu atd.
- Klinické studie vyžadovány pouze u rizikové třídy III a implantabilní ZP.
- MDR zvýšilo tlak na sběr povýrobních informací (PMS, PMCF) – otázka přenositelnost na výsledků na nové generace ZP.
- Rozdělení na 4 fáze
 - Fáze I – výzkum na zdravých dobrovolnících
 - Fáze II – podání léku nemocným pacientům (malý vzorek)
 - Fáze III – Studie na stovkách až tisících pacientech
 - Fáze IV – Sběr dat o dlouhodobém používání
- Generické přípravky – studie bioekvivalence

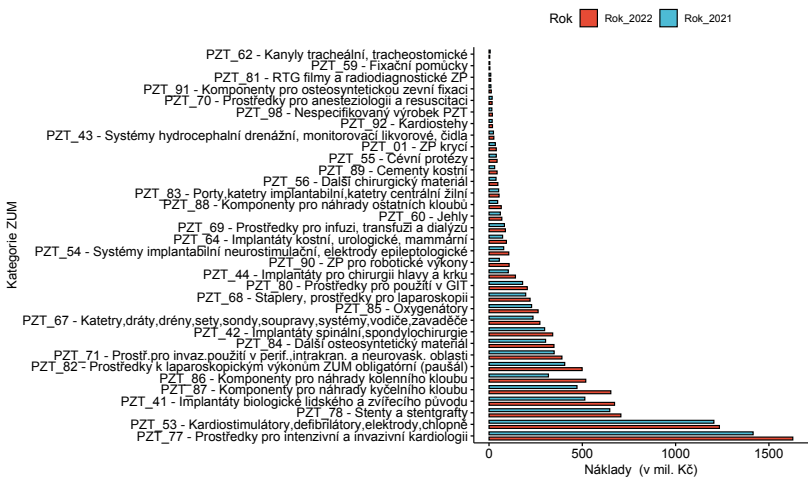
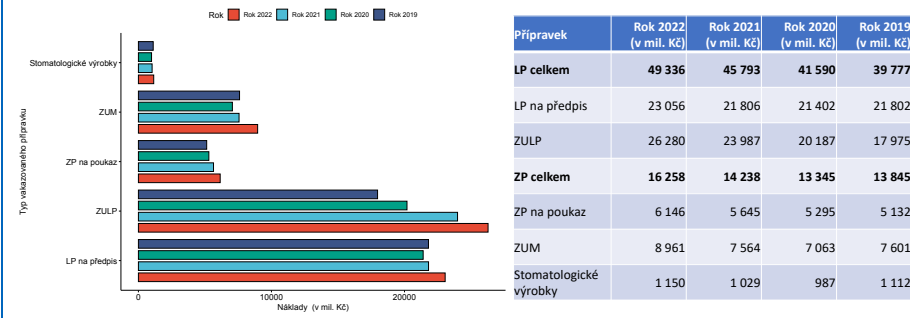
Specifika a limity zdravotnických prostředků

- V době provádění hodnocení jsou velmi často dostupné důkazy pouze o „staré verzi“ zdravotnického přístroje.
- Potřeba zhodnocení, zda tyto důkazy jsou aplikovatelné i na „novou verzi“ nebo zda inovace byly tak velké, že mohlo dojít ke změně efektivity a bezpečnosti přístroje.
- Potřeba klinických studií pro malé modifikace je tedy nejasná a definování „podobnosti“ mezi jednotlivými produkty není jen otázkou následných modifikací konkrétního produktu, ale i produktů různých výrobců.

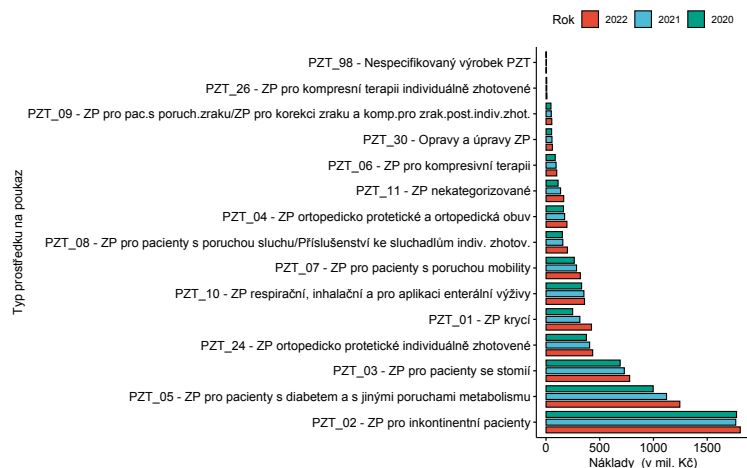
Specifika a limitace zdravotnických prostředků

- Kontext intervence a vedlejší procedury významně přispívají k léčebnému efektu.
- Klinický efekt přístroje **nelze často vyjádřit v kvalitě života**, ale spíše v jiných efektech či přínosech technologie.
 - Např. zkrácení terapie nebo jak je přívětivá pro uživatele a pacienty atd.
 - Možné hodnocení přínosů pomocí multikriteriálního rozhodování – tento přístup má své limitace.
- **Zdroje o efektivitě daného prostředku mohou být omezené:**
 - Zejména v případech provádění klinického hodnocení na podkladě prokázání rovnocennosti s jiným prostředkem.

Přehled nákladových dopadů přípravků



Typ zdravotnického prostředku	Náklady (v mil. Kč) rok 2022	Náklady (v mil. Kč) rok 2021	Náklady (v mil. Kč) Rok 2020	Náklady (v mil. Kč) rok 2019
PZT_77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii	1628.05	1415.33	1232.46	1324.60
PZT_53 - Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, chlopně	1234.76	1205.11	1137.88	1169.20
PZT_78 - Stenty a stentgrafty	706.71	647.17	624.31	680.40
PZT_41 - Implantáty biologické lidského a zvířecího původu	672.75	513.56	450.90	443.90
PZT_87 - Komponenty pro náhrady kyčelního kloubu	652.76	471.53	425.33	501.00
PZT_86 - Komponenty pro náhrady kolenního kloubu	518.55	318.52	338.20	445.90
PZT_82 - Prostředky k laparoskopickým výkonům ZUM obligatorní (paušál)	499.09	405.75	396.19	474.90
PZT_71 - Prostř.pro invaz.použití v perif.,intrakran. a neurovask. oblasti	390.77	349.16	332.04	342.80
PZT_84 - Další osteosyntetický materiál	348.11	303.23	291.47	313.60
PZT_42 - Implantáty spinální, spondylochirurgie	341.27	298.05	279.50	293.30
PZT_67 - Katetry, dráty, drény, sety, sondy, soupravy, systémy, vodiče, zaváděče	272.68	235.81	234.61	241.00
PZT_85 - Oxygenátory	263.10	228.19	256.36	240.60
PZT_68 - Stáplery, prostředky pro laparoskopii	220.11	196.64	180.29	201.20
PZT_80 - Prostředky pro použití v GIT	205.07	180.06	164.56	166.70
PZT_44 - Implantáty pro chirurgii hlavy a krku	141.67	103.40	100.50	104.10
PZT_90 - ZP pro robotické výkony	107.78	55.28	0.00	0.00
PZT_54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické	105.94	78.75	89.90	91.40
PZT_64 - Implantáty kostní, urologické, mammární	93.21	72.86	71.14	84.30
PZT_69 - Prostředky pro infuzi, transfuzi a dialýzu	87.93	82.55	73.05	65.20
PZT_60 - Jehly	68.73	60.80	55.07	57.50
PZT_88 - Komponenty pro náhrady ostatních kloubů	65.56	46.45	44.98	51.40
PZT_83 - Porty, katetry implantabilní, katetry centrální žilní	53.94	51.62	49.82	49.70
PZT_56 - Další chirurgický materiál	47.47	37.71	34.43	44.60
PZT_89 - Cementy kostní	43.41	30.26	31.47	41.90
PZT_55 - Cévní protézy	43.27	39.04	40.75	40.80
PZT_01 - ZP krycí	38.92	33.89	33.56	36.20
PZT_43 - Systémy hydrocefalní drenážní, monitorovací likvorové, čidla	25.89	23.85	25.90	25.40
PZT_92 - Kardiostehy	18.64	17.00	16.51	18.40
PZT_98 - Nespecifikovaný výrobek PZT	18.20	15.33	5.38	5.00
PZT_70 - Prostředky pro anesteziologii a resuscitaci	16.57	16.87	17.23	17.90
PZT_91 - Komponenty pro osteosyntetickou zevní fixaci	12.19	10.19	10.74	10.90
PZT_81 - RTG filmy a radiodiagnostické ZP	9.23	9.48	8.63	8.30
PZT_59 - Fixační pomůcky	4.83	4.33	4.18	3.90
PZT_62 - Kanyly tracheální, tracheostomické	4.01	6.28	5.54	5.10



Náklady na prostředky na poukaz

Podskupina ZP a její název	2022 (v mil. Kč)	2021 (v mil. Kč)	2020 (v mil. Kč)
PZT_02 - ZP pro inkontinentní pacienty	1 807,6	1 765,7	1 772,8
PZT_05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu	1 245,2	1 121,4	997,2
PZT_03 - ZP pro pacienty se stomii	778,0	728,6	689,9
PZT_24 - ZP ortopedicko protetické individuálně zhotovené	433,9	405,5	375,9
PZT_01 - ZP krycí	423,0	314,7	247,8
PZT_10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy	357,9	352,5	331,0
PZT_07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility	319,1	283,8	262,7
PZT_08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu/Příslušenství ke sluchadlům indiv. zhotov.	199,4	156,2	152,0
PZT_04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv	194,3	172,9	162,4
PZT_11 - ZP nekategorizované	164,3	135,4	112,1
PZT_06 - ZP pro kompresivní terapii	99,6	93,4	85,5
PZT_30 - Opravy a úpravy ZP	59,3	55,3	51,9
PZT_09 - ZP pro pac.s poruch.zraku/ZP pro korekci zraku a komp.pro zrak.post.indiv.zhot.	53,6	48,8	45,6
PZT_26 - ZP pro kompresní terapii individuálně zhotovené	8,3	6,7	6,2
PZT_98 - Nespecifikovaný výrobek PZT	2,6	3,7	1,7

Počty vykazovaných ZUM

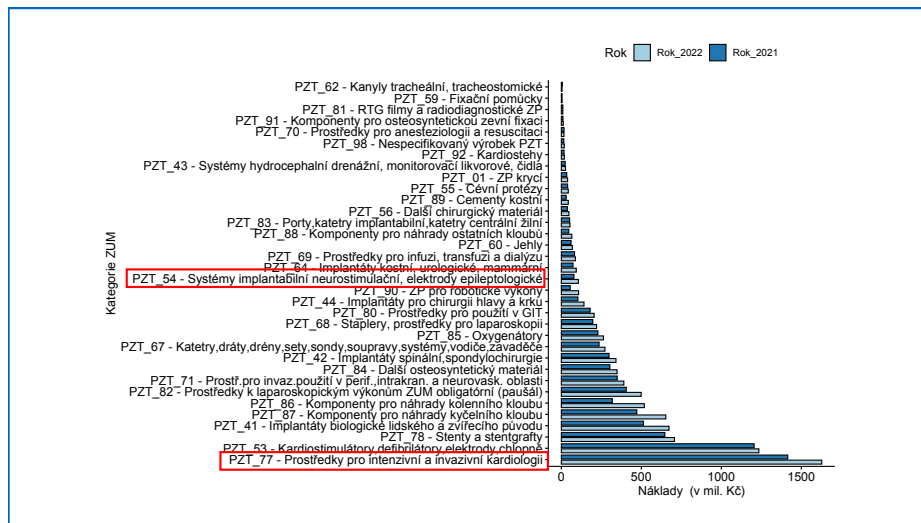
Počet vykázaných ZP	2022	2021	2020	2019
Průměr (ks)	213	220	129	133
Medián (ks)	12	11	11	11
Maximum (ks)	97258	70871	37301	31782

Počet vykázaných ZP (ks)	2022	2021	2020	2019
Nevykázáno	22 (0,17 %)	16 (0,13 %)	13 (0,11 %)	32 (0,26 %)
1-10; n (%)	6055 (48,10 %)	5998 (49,17 %)	5749 (49,21 %)	5907 (48,87 %)
11-100; n (%)	4046 (32,14 %)	3893(31,91 %)	3811 (32,62 %)	3953 (32,70 %)
101-1000; n (%)	2094 (16,63 %)	1926 (15,79 %)	1853 (15,86 %)	1899 (15,71 %)
Více jak 1000 ; n (%)	371 (2,95 %)	366 (3,00 %)	256 (2,19 %)	297 (2,46 %)

- Prostředky, které jsou uvedené v číselníku ve celém sledovaném období (2019-2022) byly každý rok alespoň jednou vykážány.
- Mezi roky 2021 a 2022 došlo v publikovaných datových souborech k více jak 2000 změnám (vyřazení, zařazení, změna kódu, nevykázaní atd.). Většina změn dochází (více jak 90 %) je u prostředků vykázaných 1-10 ks za rok.

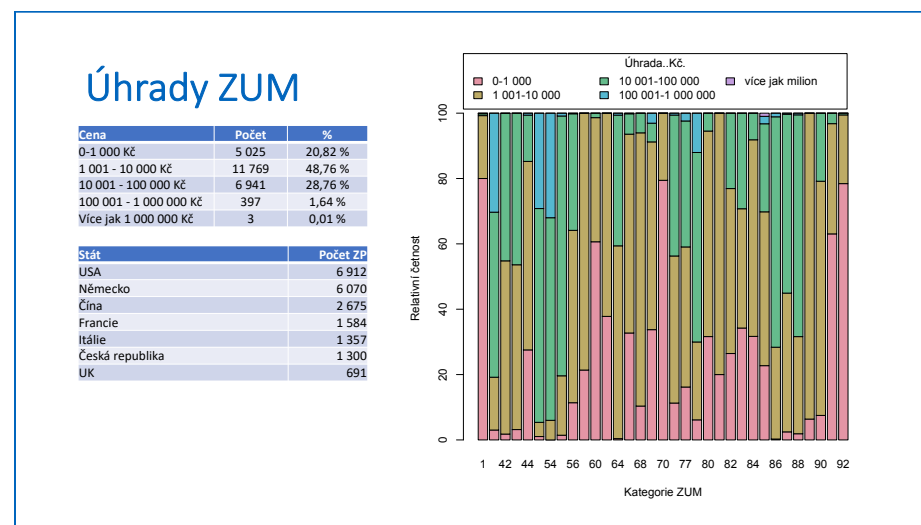
Úhrady ZUM

Kategorie ZUM	Průměr (SD) [Kč]	Minimum [Kč]	Medián [Kč]	Maximum [Kč]
54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické	179 491 (227 266)	1 691	60 241	842 940
41 - Implantáty biologické lidského a zvířecího původu	132 029 (176 930)	539	50 407	499 000
53 - Kardiosimulátory, defibrilátory, elektrody, chlopně	95 114 (99 568)	288	52 000	720 000
78 - Stenty a stentgrafty	46 723 (74 032)	313	22 000	440 973
85 - Oxygenátory	37 087 (226 679)	117	2 802	2 722 000
55 - Cévní protězy	23 488 (18 136)	82	19 999	165 000
86 - Komponenty pro náhrady kolenního kloubu	22963 (22 635)	588	16 848	259 091
43 - Systémy hydrocephalní drenážní, monitorovací likvorové, čidla	19 976 (21 987)	150	8 073	79 776
88 - Komponenty pro náhrady ostatních kloubů	18398 (15 439)	57	15 887	150 416
77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii	17 848 (35 142)	54	8 417	628 950
Všechny kategorie	13 926 (45 167)	1	4 763	2 722 000



Kód	Název	Doplňek názvu	Úhrada [Kč]	Kategorie ZUM
194458	MSP DLOUHODOBÁ - JARVIK 2000 - POSTAURIKULÁRNÍ - 55215	SET KOMPLETNÍ IMPLANTAČNÍ PACIENTSKÝ - POSTAURIKULÁRNÍ PROPOJENÍ (JH-001)	2 722 000	85 - Oxygenátory
194457	MSP DLOUHODOBÁ - JARVIK 2000 - ABDOMINÁLNÍ - 55215	SET KOMPLETNÍ IMPLANTAČNÍ PACIENTSKÝ - ABDOMINÁLNÍ PROPOJENÍ (JH-002)	2 178 000	85 - Oxygenátory
194778	SET PRO PERFUZI SRDCE (EX-VIVO) - OCS HEART PERFUSION SET (ZV VZP 55096)	PLYNOVÝ CYLINDR 1406, SET PRO PERF. SRDCE 1200, KABEL 1461, SET ROZTOKU 1300	1 618 735	85 - Oxygenátory
143610	PODPORA MECHANICKÁ SRDČNÍ KRÁTKODO. - IMPELLA 5.5 SMART ASSIST-30 DNI	PUMPA IMPELLA 5.5 S SMART ASSIST - SET (0550-0002) - LEVOSTRANNÁ PODPORA	930 000	85 - Oxygenátory
194965	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS /OBĚ HEMISFÉRY/ - PERCEPT PC	835200, TH91D, 2x3708640/60/95 1x83400040/60/95, 1x83400040M/60M/95M	842 940	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
165002	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS DOBŮJITELNÝ/OBĚ HEMISFÉRY/ - ACTIVA RC	37612, 2x3708640/60/95, TH90D, 1x83400040/60/95, 1x83400040M/60M/95M, RS6200	811 314	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
165054	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS DOBŮJITELNÝ/OBĚ HEMISFÉRY/ - BRIO	MODEL 6788 MODUL 6721 PROGRAMÁTOR 6856 2x PRODLUŽ. ELEKTRODY 6345/6346	793 273	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
194124	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS DOBŮJITELNÝ /OBĚ HEMISFÉRY/ - VERCISE	IPG DB-1110-C, PROGRAMÁTOR, NABÍJEČÍ MODUL, SC-4100A PRODLUŽKA, KABELY	772 406	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
194207	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS /OBĚ HEMISFÉRY/ - INFINITY	6660,6661,6662,6663,PROGRAMÁTOR 3875,PRODLUŽ.EL.6339-6379,TEST.EL.22675L	757 355	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické
165055	SYSTÉM NEUROSTIMULAČNÍ - DBS /OBĚ HEMISFÉRY/ - LIBRA XP	MODEL 6644 PROGRAMÁTOR 3860 2x PRODLUŽKA ELEKTRODY 6345/6347	737 039	54 - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické

Kód	Název	Doplňek názvu	Úhrada [Kč]	Kategorie ZUM
153556	SET PRO KAT.OPRAVU MITRÁLNÍ CHLOPNĚ-PASCAL VČ.ZAV.STAB.,ST.,DRG 17707	KLIP PR. 25MM, KAT. 118 CM; 10000ISCE/10000ISMCE +10000GSCE +10000STCE+10000TCE	628 950	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
153555	SET PRO KATETR. OPRAVU MITRÁLNÍ CHLOPNĚ-MITRACLIP G4,VČ.ZAV.DRG 17707	KLIP 17-25MM, 16-25f, 110CM, A-N/NTW/XT/XTW; MC0702-A = CD50702-A + SGCD702	599 000	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
48342	UZÁVĚR SEPTA PFO 01XX,03XX,05XX,PL-LX-XX-XX	VELIKOST 18MM, 25MM, 35MM; OBJ.Č.: A-9-ASD-MF-XXX	138 837	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
48672	OKLUDER ASD - AMPLATZER	VELIKOST 4MM AŽ 18MM; OBJ.Č.: A-9-VSD-MEMB-004 AŽ A-9-VSD-MEMB-018	132 960	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
48682	OKLUDER VSD - AMPLATZER	VELIKOST 4MM AŽ 18MM; OBJ.Č.: A-9-VSD-MUSC-004 AŽ A-9-VSD-MUSC-024	132 960	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
48683	OKLUDER VSD - AMPLATZER	VELIKOST 16MM AŽ 24MM; OBJ.Č.: A-9-VSD-MUSC-PI-016 AŽ A-9-VSD-MUSC-PI-02	132 960	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
48684	OKLUDER VSD - AMPLATZER	SOLYSAFE SEPTAL OCCLUDER, 010.000X (1-5)	127 506	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
141341	OKLUDER SÍŇOVÉHO SEPTA - PFO, ASD - UZÁVÍRACÍ MECHANISMUS	PRŮMĚR 15-30MM; GSXE0015/20/25/30	125 000	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
151952	OKLUDER SEPTÁLNÍ GORE	VELIKOST 06MM AŽ 42MM; OBJ.Č.: LT-ASD/ASDF-06AŽ42/XJFS06AŽXJFS42	124 424	77 - Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii
193078	OKLUDER ASD CERA/CERAFLEX/HEARTR			

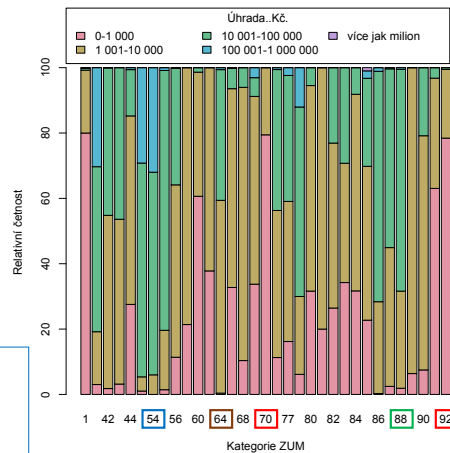


Úhrady ZUM

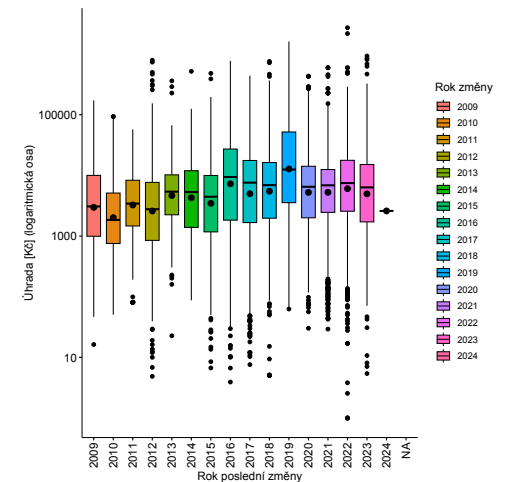
Cena	Počet	%
0-1 000 Kč	5 025	20,82 %
1 001 - 10 000 Kč	11 769	48,76 %
10 001 - 100 000 Kč	6 941	28,76 %
100 001 - 1 000 000 Kč	397	1,64 %
Více jak 1 000 000 Kč	3	0,01 %

Stát	Počet ZP
USA	6 912
Německo	6 070
Čína	2 675
Francie	1 584
Itálie	1 357
Česká republika	1 300
UK	691

- **PZT_70** - Prostředky pro anesteziologii a resuscitaci
- **PZT_92** - Kardiostryhy
- **PZT_64** - Implantáty kostní, urologické, mammární
- **PZT_88** - Komponenty pro náhrady ostatních kloubů
- **PZT_54** - Systémy implantabilní neurostimulační, elektrody epileptologické



Rok	Úhrada Průměr [Kč]	SD	Medián	Počet změn
2009	8 470	14 537	3 079	3 389
2010	5 641	11 313	1 844	641
2011	6 202	7 683	3 431	1 057
2012	7 366	22 535	2 771	5 059
2013	11 739	34 170	5 391	233
2014	10 526	24 675	5 327	583
2015	9 586	21 390	4 450	1 761
2016	34 815	81 074	9 403	841
2017	16 480	34 176	7 589	1 840
2018	16 593	41 328	6 908	1 494
2019	52 163	98 923	12 500	792
2020	18 377	50 746	6 490	546
2021	16 532	46 738	6 867	1 010
2022	18 242	80 548	7 474	2 461
2023	15 197	44 324	6 342	2 427
2024	2 596	NA	2 596	1



Přístupy CzechHTA k metodice nákladové efektivitě

- Zařazení **rovnatelných zdravotnických prostředků**.
 - Prostředek rovnatelný s již zařazeným.
 - Žádost o úhradu dle referenčních cen rovnatelných prostředků.
 - Strukturované podání.
- Zařazení prostředků **s dílčí inovací**.
 - Prokázání přínosů inovovaného prostředku nad předchozí generací.
 - Bez nutnosti vytváření klinicko-ekonomického hodnocení.
- Zařazení prostředků se **zásadní inovací**.
 - Vytvoření klinicko-ekonomického hodnocení.
 - Předpoklad, že se bude týkat nižších desítek žádostí.

Přístupy CzechHTA k metodice nákladové efektivitě

- Pro **drobné a postupné inovace** se nebude vyžadovat analýza nákladové efektivity.
 - Na základě analýzy současných kategorizovaných a podávaných žádostí o úhradu budou definovány drobné a postupné inovace.
 - Bude definováno odůvodnění stejného/zvýšení klinického efektu (celkového přínosu) spolu s ukázkovými přístupy dle různé dostupnosti dat.
 - Bude vyžadována pouze analýza dopadu na rozpočet – bližší metodický postup s ukázkovým přístupem k výpočtu.
- Největší tlak na **vysoce inovativní** zdravotnické prostředky a prostředky s **výraznou změnou úhrady**.
 - Na základě analýzy současných kategorizovaných a podávaných žádostí o úhradu budou definovány vysoce inovativní zdravotnické prostředky a prostředky s výraznou změnou úhrady.

Přístupy CzechHTA k metodice nákladové efektivity

- Snaha o **co nejmenší administrativní zátěž** při tvorbě podkladů.
- Provázání se strukturovaným podáním při žádosti o úhradu dle VZP.
- Založení hodnocení dle rozhodnutí založených na nejlepších dostupných důkazech.
 - V odůvodnitelných případech **nevyžadování prokázání efektivity pouze na podkladě klinických studií**, ale i jiných typů studií.
 - Možnost využití v odůvodnitelných případech např. expertního názoru.