

Smjernice za izradu studije utjecaja na proračun Zavoda

Prijedlogu za stavljanje novog pomagala na liste pomagala Zavoda i prijedlogu za izmjenu ili dopunu medicinske indikacije odnosno smjernice iz lista pomagala Zavoda prilaže se studija utjecaja na proračun Zavoda (u daljnjem tekstu: Studija).

Glavni rezultat Studije jest procjena raspona financijskog učinka troškova stavljanja novog pomagala ili izmjena ili dopuna medicinske indikacije odnosno smjernice već stavljenog pomagala na liste pomagala Zavoda.

Pri izradi Studije podnositelj prijedloga mora voditi računa o sljedećim elementima:

1. izvoru podataka
2. povjerljivosti i provjerljivosti podataka
3. modelu izrade Studije
4. populaciji osiguranih osoba Zavoda kojoj je pomagalo namijenjeno i
5. vremenskom periodu koji Studija obuhvaća.

Studija sadrži:

1. tiskanica „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“, koja se objavljuje i može se preuzeti na mrežnoj stranici Zavoda
2. sažetak Studije
3. podatke o pomagalu (opis, funkcija, indikacije i tehničke karakteristike pomagala, informaciju o proizvođaču medicinskog pomagala i podnositelju prijedloga)
4. postojeće terapije i smjernice
5. prijedlog smjernice/indikacije, koja se uzima u obzir prilikom izrade Studije
6. tablični usporedni prikaz cijene opskrbe pomagalom iste namjene koji se nalazi na listama pomagala Zavoda
7. procjenu broja osiguranih osoba Zavoda, koja mora biti transparentna, realistična, stručno i znanstveno utemeljena te primjereno referencirana
8. financijski utjecaj na proračun Zavoda
9. dvije verzije analitičkog modela, od kojih jedan uzima u obzir samo izravne troškove stavljanja navedenog pomagala, dok drugi sadrži i sve dodatne izravne troškove koji nastaju stavljanjem pomagala na liste pomagala Zavoda
10. analizu osjetljivosti, koja se koristi za testiranje robusnosti modela te pouzdanosti zaključaka pod različitim pretpostavkama
11. zaključak Studije
12. popis literature.

Studija se izrađuje za vremensko razdoblje od najmanje tri godine, ovisno o roku uporabe pomagala utvrđenom listama pomagala Zavoda. Vremensko razdoblje započinje 1. siječnja sljedeće kalendarske godine, a dodatno se u Studiju uključuje i period od trenutka u kojem se predviđa odobrenje prijedloga do 31. prosinca tekuće kalendarske godine. (Napomena: ukoliko je predloženi rok uporabe pomagala npr. šest godina, Studija se izrađuje za vremenski period od šest godina).

Studija ne smije biti starija od šest mjeseci niti duža od 30 stranica.

Pri podnošenju Studije podnosi se i jedan primjerak analitičkog modela u digitalnom obliku. Na zahtjev, podnositelj prijedloga obavezan je Zavodu omogućiti detaljan pregled modela, s mogućnošću izmjene ključnih parametara i ponovne analize podataka.

Prilikom procjene financijskog učinka pri izradi Studije u obzir se uzimaju samo direktni troškovi Zavoda. Troškovi koji nisu izravno povezani sa Zavodom ne uzimaju se u obzir.

Potrebno je zasebno prikazati izravan financijski učinak na sredstva Zavoda, koja se odnose samo na troškove pomagala (kako samog pomagala tako i njegovog održavanja, stoga je potrebno prikazati dodatne troškove ako je predviđeno i potrebno redovito održavanje

pomagala, ako isti zahtjeva potrošni materijal i dr.), a zasebno prikazati financijski učinak na cjelokupna sredstva Zavoda.

Uz Studiju, podnositelj prijedloga obavezan je popuniti i dostaviti tiskanicu „STUDIJA-PROCJENA MJERILA“, koja se objavljuje i može se preuzeti na mrežnoj stranici Zavoda. (Napomena: Ako podnositelj prijedloga ne može odgovoriti na sva postavljena traženja u predmetnoj tiskanici, u prostor za predviđeni odgovor napisati će „NIJE PRIMJENJIVO“, uz obrazloženje).

Podaci: Podaci koji se koriste prilikom izrade Studije primarno trebaju biti objavljeni hrvatski podaci, a u nedostatku hrvatskih podataka koriste se objavljeni strani podaci i procjene stručnjaka te dokumentacija od strane proizvođača (npr. provedene kliničke studije). Prihvatljiva je i uporaba neobjavljenih podataka, primjerice marketinških analiza i slično. Svi podaci moraju biti referencirani.

Populacija: Populacija osiguranih osoba Zavoda kojoj je pomagalo namijenjeno mora biti precizno definirana u skladu s dostupnim javno zdravstvenim i epidemiološkim podacima. Projekcije trebaju uključivati kako osigurane osobe Zavoda s već dijagnosticiranom bolešću odnosno stanjem tako i one osigurane osobe Zavoda kojima će bolest odnosno stanje tek biti utvrđeni kroz dani period promatranja učinka pomagala na proračun Zavoda. Navedene procjene trebaju biti utvrđene po godinama. Također je potrebno prikazati prosječni trošak po jednoj osiguranoj osobi Zavoda.

Vremenski period: Prilikom izrade Studije koristi se vremensko razdoblje od najmanje tri godine, ovisno o roku uporabe pomagala utvrđenom listama pomagala Zavoda. Vremensko razdoblje započinje 1. siječnja sljedeće kalendarske godine, a dodatno se u Studiju uključuje i period od trenutka u kojem se predviđa odobrenje prijedloga do 31. prosinca tekuće kalendarske godine. Rezultati trebaju biti zasebno prijavljeni za svaku godinu.

Cijena i trošak: Za sve izračune u Studiji, koriste se cijene izračunate sukladno Pravilniku o mjerila za stavljanje medicinskih proizvoda na osnovnu i dodatnu listu medicinskih proizvoda Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te mjerilima za određivanje cijena medicinskog proizvoda („Narodne novine“, broj 5/19.). Troškovi drugih materijala kao i zdravstvenih usluga vezanih uz promjenu i uporabu pomagala (komplementarna pomagala i/ili usluge) određuju se prema cijenama koje općim aktima utvrđuje Zavod.

Za pomagala uporaba kojih, kod svih ili kod dijela osiguranih osoba Zavoda, uz sebe veže uporabu komplementarnih proizvoda i/ili usluga, ti proizvodi i usluge trebaju biti jasno i nedvosmisleno nabrojani i navedeni u prilogu Studije, a trošak za iste treba biti uključen u Studiju. Udio osiguranih osoba kod kojih se očekuje uporaba komplementarnih proizvoda i/ili usluga treba biti jasno definiran, Svi navedeni troškovi grupiraju se u skup troškova koje snosi Zavod i skup troškova koje snose ostali subjekti u zdravstvenom sustavu te se prijavljuju zasebno i skupno. U Studiju se uključuju i iznosi sudjelovanja kojeg u dijelu troškova pomagala, u skladu sa Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, broj 80/13. i 137/13.), plaća osigurana osoba Zavoda.

Analiza osjetljivosti: Zbog nemogućnosti jednoznačnog određivanja vrijednosti parametara koji se koriste pri izračunu Studije, pri izračunu potrebno je ekstenzivno koristiti analize osjetljivosti na način da se u modelu mijenjaju vrijednosti parametara kako bi se testirala osjetljivost modela te pouzdanost zaključaka pod različitim pretpostavkama.

Model i scenariji: Studija mora jasno i izričito imenovati sve odabire i pretpostavke na kojima se model temelji, uključivo i izravne i neizravne posljedice. Farmako-ekonomski model treba biti što jednostavniji, a istovremeno dovoljno složen da u dovoljnoj mjeri aproksimira procese koje opisuje. Podnositelj prijedloga obavezan je Zavodu omogućiti detaljan pregled modela s

mogućnošću izmjene ključnih parametara i ponovne analize podataka. Prilikom izračuna financijskog učinka stavljanja pomagala na liste pomagala Zavoda potrebno je uspoređivanje referentnog scenarija i scenarija koji uključuje novo pomagalo. Pri definiranju oba scenarija u obzir se uzimaju uporaba svih popratnih proizvoda i usluga unutar predložene indikacije.

Prilozi i dodaci Studiji: Studija treba sadržavati grafičke i/ili tabelarne prikaze: strukture modela, odabira, pretpostavki i rezultata. Kao prilog Studiji dostavlja se tabelarni prikaz svih parametara korištenih pri izradi Studije, njihovih vrijednosti, ime reference te raspon vrijednosti korištenih pri analizama osjetljivosti po scenarijima s komentarom utjecaja na rezultate. Podnositelj prijedloga može uz Studiju priložiti i slične studije podnesene drugim zdravstvenim osiguravateljima ili drugim relevantnim tijelima drugih država članica Europske unije.

Zaključak: Zaključak Studije treba sadržavati kritičku ocjenu navedenih podataka, metoda i analiza, primjenjivost rezultata iz literature te ukazati na zdravstveno-ekonomske posljedice stavljanja novog pomagala ili proširenja medicinske indikacije odnosno promjene smjernice već stavljenog pomagala na liste pomagala Zavoda.

Zavod će poslovno osjetljive podatke korištene pri izradi Studije držati tajnima ako podnositelj Studije to zatraži. Istovremeno, Zavod zadržava pravo objave rezultata svih zaprimljenih Studija.