

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Filipková** Jméno: **Tereza** Osobní číslo: **487459**  
 Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
 Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**  
 Název práce: **Ekonomicko-klinické hodnocení chemoterapie u karcinomu pankreatu**

## II. HODNOCENÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Kritéria hodnocení práce		Počet bodů
1.	<p>Splnění cíle a vhodnost struktury obsahu diplomové práce z hlediska zadaného tématu (splnění zadání). (0 – 30)*</p> <p>Každá část či věta ze zadání musí mít jasný odraz ve zpracované práci. Excelentně splněné zadání může být ohodnoceno maximálním počtem bodů. V poměru rozsahu části v zadání, která není zcela vhodně či úplně zpracována, se hodnocení odpovídajícím způsobem snižuje. Uvedení cíle v úvodu práce je povinné.</p>	15
2.	<p>Teoretická úroveň a využití dostupné literatury v diplomové práci. (0 – 30)*</p> <p>Oponent posuzuje relevantnost teoretické části k zadání, rozsah rešerší a systematické uspořádání zjištěných poznatků. Pokud převažuje doslovné převzetí textů, snižuje oponent hodnocení až o 15 bodů (přirozeně za předpokladu dodržení autorských práv). Důvodem pro snížení celkového hodnocení je dále nedostatečný výběr teoretických poznatků, literatury a zdrojů.</p>	24
3.	<p>Rozsah realizačních prací, aplikovaných vědomostí a znalostí, úroveň metodologického zpracování a závěrů práce. (0 – 30)*</p> <p>Maximální počet bodů lze udělit práci, která má praktický význam pro konkrétní <u>organizaci</u> a která je v ní realizovatelná. Rovněž práce, která má význam pro obohacení teoretických poznatků, může být ohodnocena maximálním počtem bodů. Tento aspekt posuzuje oponent zejména z hlediska vhodnosti k publikování. Za drobné metodologické nedostatky se hodnocení snižuje až o 5 bodů. Nekonzistentnost zpracování s teoretickými východisky a nejasný či ne zcela odborný metodologický přístup vede ke snížení minimálně o 15 bodů. Další snížení hodnocení lze udělit za nedostatečnou diskusi k závěrům. Celkem 30 bodů za velmi komplexní a bezchybnou práci včetně dalších aktivit jako je účast na vědecko-výzkumném projektu či grantu, aktivní účast na tvorbě publikací, patentů či užitečných vzorů.</p>	15
4.	<p>Formální náležitosti a úprava diplomové práce (úroveň psaní, označení struktury textu, grafy, tabulky, citace v textu, seznam použité literatury apod.). (0 – 10)*</p> <p>Oponent hodnotí formální náležitosti z pohledu dodržení pravidel o psaní, atributů závěrečných prací, tj. formátování textu, struktury práce, seznamu použité literatury, vybavenosti diplomové práce grafy a tabulkami, způsobu citování. Za nedodržení jednotlivých pravidel snižuje maximální hodnocení o 2 body za každý nerespektovaný atribut. Rovněž za výskyt gramatických chyb, překlepů a nevhodné stylistiky a terminologie se snižuje hodnocení o 2-4 body. V práci by se měla objevovat pouze standardní odborná terminologie a to zejména v českém jazyce (je třeba hodnotit schopnost vyjadřovat se technickým jazykem – 2 body), grafy jsou tvořeny podle zásad (viz tolerance a vliv statistického zpracování – 2 body), u grafů a tabulek jsou patřičné legendy a vše je čitelné (2 body), jsou dodržena citační pravidla podle ISO690 a ISO690-2 (2 body).</p>	7
5.	<b>Celkový počet bodů</b>	<b>61</b>

\* Slovní hodnocení uveďte v komentáři.

### III. NÁVRH OTÁZEK K OBHAJOBĚ

1. Jaký vliv na reálný výsledek analýzy CUA s měsíčním cyklem (30,4 dne) by měla kalkulace s náklady pouze pro 28 dní?

2. Jaký vliv na výsledek analýzy CUA může mít použití hodnot utilit ze studií u pacientů v lepším zdravotním stavu, než které dle zadání analýza modeluje?

3. Jaký vliv na výsledek analýzy CUA z celospolečenské perspektivy (uvažujte prosím náklady na ztrátu produktivity z pohledu absenteismu i presenteismu) by měla inovativní léčba, díky které by mladý pacient byl schopen normálně vykonávat zaměstnání až do odchodu do důchodu? Bez této léčby by nebyl schopen pracovat vůbec.

### IV. CELKOVÉ HODNOCENÍ ÚROVNĚ VYPRACOVÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Hodnocení**:	A (výborně)	B (velmi dobře)	C (dobře)	D (uspokojivě)	E (dostatečně)	F (nedostatečně)
Počet bodů:	100 - 90	89 - 80	79 - 70	69 - 60	59 - 50	< 50
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\*\* v případě hodnocení F (nedostatečně) uveďte podrobný komentář

Diplomovou práci hodnotím výše uvedeným klasifikačním stupněm a doporučuji/nedoporučuji k obhajobě.

### V. KOMENTÁŘ

Provedená diplomová práce se zabývá ekonomicko-klinickým hodnocením chemoterapie u metastatického karcinomu pankreatu z perspektivy plátců zdravotní péče a celé společnosti.

Teoretická část diplomové práce je komplexním přehledem publikované literatury k onemocnění karcinomu pankreatu, a to v oblasti klasifikace nádorového onemocnění, rizikových faktorů této závažné diagnózy, diagnostiky, léčby jednotlivých stádií tohoto onemocnění a klinicko-ekonomického hodnocení karcinomu pankreatu v ČR a velmi detailně i ve světě.

V praktické části autorka sestrojila pomocí softwaru TreeAge Pro dva Markovovy třístavové rozhodovací stromy na jejichž základě modeluje analýzu nákladové efektivity (CUA). Autorka také přehledně popisuje nastavení a parametry vstupující do CUA. Autorka zvolila dostatečný 5letý časový horizont pro zachycení všech vygenerovaných nákladů a přínosů modelovaných pacientů, dále byla správně uvažována 3% roční diskontace a kladně hodnotím také provedení podrobné analýzy senzitivity, včetně přehledných výsledkových grafů OWSA a PSA. Dávkování hodnocené intervence i komparátoru v indikaci metastatického karcinomu pankreatu správně vychází z Modré knihy 2022, náklady na léčivé přípravky vychází ze Seznamu cen a úhrad, výkony byly ohodnoceny dle číselníku VZP a náklady na hospitalizaci dle klasifikačního systému CZ-DRG, ačkoliv není uvedeno, dle které verze a který DRG kód byl použit. Autorka dále správně nekalkuluje náklady na laboratorní testy, či diagnostiku, neboť je pravděpodobné, že tyto náklady by byly v obou ramenech CUA shodné.

Limitacemi představené CUA je použití přínosů ze studií resekabilního karcinomu pankreatu (APACT a PRODIGE-24), do kterých pacienti s metastatickým onemocněním nebyli zařazeni, jedná se tedy o odlišnou populaci pacientů v lepším zdravotním stavu. Dávkování léčivých přípravků se odvíjí od povrchu těla pacienta, autorka uvádí průměrný povrch těla pacienta 1,83 m<sup>2</sup>, tento údaj však není oreferencován. Například publikace R. Goněc et al.; 2015 s názvem „Povrch těla a tělesná hmotnost dospělé české onkologické populace,“ uvádí průměrný povrch těla onkologického pacienta v ČR na hodnotě 1,86 m<sup>2</sup>. Autorka na straně 38 také chybně uvádí, že kalkuluje s jádrovou úhradou léčiva, z výsledků analýzy CUA ale vyplývá, že kalkuluje správně s úhradou pro konečného spotřebitele.

V kapitole 5.1.2. Pravděpodobnosti změn zdravotních stavů autorka uvádí, že extrahovala Kaplan-Meierovy (K-M) křivky ze studií APACT a PRODIGE-24, což jsou studie adjuvance u resekabilního karcinomu pankreatu, do kterých pacienti s metastatickým onemocněním nebyli zařazeni. K-M křivky uvedené na straně 47 odpovídají křivkám

uvedeným ve studiích (Conroy et al. 2011; von Hoff et al. 2013), které se zabývají metastatickým karcinomem pankreatu, což potvrzují také referenční odkazy v kapitole 5.1.2. Nesprávně uveden v této kapitole je tedy jen název studií. Data o účinnosti jednotlivých terapií vstupující do modelu jsou uvažována správně pro populaci pacientů s metastázemi.

Za určitou nejistotu považuji, že autorka neuvádí, zda byly náklady na léčivé přípravky, které jsou dle Modré knihy aplikovány buď v 2, či 4týdenních intervalech převáděny na měsíční náklady, které by odpovídaly jednomu cyklu modelu (jeden měsíc je obvykle kalkulován jako 30,4 dne, nikoliv 28 dní). Dále není zcela jasné jaké hodnoty přínosů vstupují do jednocestné analýzy senzitivity, hodnoty v textu (Tabulka 5.11) jsou jiné než v tabulkách 5.15 a 5.20. Z textu diplomové práce je také zřejmé (strana 15, 17, 69), že autorka zaměňuje slovo prevalence za přežití a také, že zaměňuje jednocestnou analýzu senzitivity (OWSA) za pravděpodobnostní (PSA), viz přehled současného stavu v zahraničí strana 26 a 27.

Autorka kalkulovala také s náklady z celospolečenské perspektivy u kterých uvádí, že náklady se ztrátou produktivity počítá dle mediánu měsíčního platu. Tyto náklady je ale třeba počítat s tzv. superhrubou mzdou, neboť jak uvádí doporučené postupy České farmakoeconomické společnosti (ČFES) z roku 2020, které autorka v práci sama cituje: „superhrubá mzda představuje reálné náklady na pracovníka, a tedy i jeho přínos, resp. ztrátu společnosti.“

Výsledek provedené analýzy jsou obdobné jako nalezené výsledky v zahraniční literatuře, vzhledem k nalezeným limitacím je třeba je ovšem brát s rezervou. V rámci celé práce by bylo vhodné se zaměřit všeobecně na transparentnější referencování použitých zdrojů a uvádění reference včetně názvu přednostně primárních publikací k jednotlivým údajům.

Diplomovou práci doporučuji k obhajobě se známkou D (uspokojivě). Autorka provedla obsáhlou literární rešerši zahraničních zdrojů a metodicky rámcově správně provedla analýzu nákladové efektivity (CUA) včetně analýz senzitivity u pacientů s metastatickým karcinomem pankreatu. Čerpala z klinických zdrojů dat dostupných v zahraničí a nákladových položek dostupných v rámci České republiky. Výsledky analýzy v závěru práce dostatečně diskutovala.

Jméno a příjmení: Ing. Robert Chlád  
Organizace: Value Outcomes  
Kontaktní adresa:

Podpis: .....

Datum: .....