

## Kontrolný zoznam pre prípravu a posudzovanie farmakoekonomických analýz na Slovensku

Sekcia/položka	#	Odporúčanie	Áno/nie; strana č. /riadok č.
<b>Názov a abstrakt</b>			
Názov	1	Uveďte v názve analýzy, že sa jedná o ekonomické hodnotenie, alebo použite špecifické označenie ako napr. „analýza užitočnosti nákladov“ a popíšte porovnané intervencie.	
Abstrakt	2	Uveďte štruktúrovaný súhrn, v ktorom budú uvedené ciele, perspektíva analýzy, zdravotný systém, v ktorom bolo hodnotenie vykonané, metodika (vrátane dizajnu analýzy a vstupných dát), výsledky (vrátane výsledkov základného scenára a analýzy senzitivity) a závery.	
<b>Úvod a ciele</b>			
Úvod a ciele	3	Uveďte informácie o širšom kontexte analýzy.	
	4	Uveďte cieľ/ciele analýzy a jej význam pre relevantné rozhodnutia v zdravotníckej politike.	
<b>Metodika</b>			
Typ farmakoekonomickej analýzy	5	Použite typ farmakoekonomickej analýzy, ktorá je vhodná pre určený cieľ a zároveň je v súlade so slovenskými legislatívnymi požiadavkami, t.j. analýza užitočnosti nákladov (CUA), alebo analýza minimalizácie nákladov (CMA), s možným doplnením o analýzu efektívnosti nákladov (CEA).	
	6	Uveďte vybraný typ farmakoekonomickej analýzy a relevantný primárny výsledný ukazovateľ/ukazovatele a zdôvodnite výber analýzy s ohľadom na výskumnú otázku.	
Cieľová populácia a subpopulácia	7	Vyberte cieľovú populáciu tak, aby bola zosúladená so schválenou indikáciou a (ak je to relevantné) s navrhnutým indikačným obmedzením.	
	8	Uveďte cieľovú populáciu pacientov, popíšte charakteristiky populácie hodnotenej v základnom scenári a v prípade výberu podskupín pacientov zdôvodnite ich výber, pričom je potrebné aby bol výber podskupín zadaný už v úvode analýzy.	
Epidemiológia a charakteristiky pacientov	9	Použite epidemiologické údaje, demografické charakteristiky, údaje o závažnosti ochorenia a rizikových faktoroch zo slovenskej populácie a pri analýze údajov s cieľom odhadu charakteristík cieľovej populácie použite vhodné štatistické metódy.	
	10	Uveďte všetky použité charakteristiky cieľovej populácie, popíšte a zdôvodnite výber zdrojových údajov a použitých štatistických metód.	
	11	Ak sa použili epidemiologické údaje a patientske charakteristiky zo zahraničných zdrojov, preukážte že zodpovedajú údajom o slovenskej populácii a zdôvodnite ich výber.	
Zdravotný systém	12	Popíšte relevantné aspekty zdravotného systému, ktoré môžu mať vplyv na rozhodnutie o úhrade a prostredie, v ktorom sa liek bude využívať (napr. podanie v ambulancii lekára, alebo podanie pacientom mimo zdravotníckeho zariadenia).	
Perspektíva	13	V súlade so slovenskými metodickými požiadavkami použite perspektívu zdravotných poisťovní. Ak sa očakáva, že zavedenie technológie bude mať významný vplyv na sociálne výdavky, alebo stratu produktivity, vykonajte aj analýzu scenárov so zahrnutím týchto nákladov.	
	14	Uveďte a zdôvodnite perspektívu, z ktorej bola analýza vykonaná a vzťah k nákladom, ktoré sa zohľadnili v analýze.	

Komparátor (porovnávací liečba)	15	Zvoľte komparátora (komparátorov), ktoré sú štandardne používané na Slovensku a budú nahradené novou technológiou.	
	16	Popíšte komparátora (komparátorov) zohľadnených v analýze a zdôvodnite ich výber.	
Časový horizont	17	V základnom scenári zvolte vhodný časový horizont, ktorý umožní zahrnutie všetkých dôležitých nákladov a klinických dôsledkov.	
	18	Uvedte časový horizont, ktorý sa použil na hodnotenie nákladov a klinických dôsledkov a zdôvodnite jeho výber.	
Diskontná sadzba	19	V súlade so slovenskými metodickými požiadavkami použite v základnom scenári 5% diskontnú sadzbu na nákladové a klinické ukazovatele.	
	20	Uvedte a zdôvodnite výber diskontnej sadzby použitej pre náklady a klinické ukazovatele.	
Zdravotné ukazovatele	21	Identifikujte a vhodným spôsobom vyhodnoťte všetky dôležité a relevantné zdravotné ukazovatele.	
	22	Popíšte a zdôvodnite výber zdravotného ukazovateľa/ukazovateľov, ktoré sa použili na hodnotenie prínosov a ich relevantnosť pre vybraný typ farmakoekonomickej analýzy.	
Hodnotenie účinnosti zo štúdie s priamym porovnaním	23	V základnom scenári použite údaje o účinnosti z vhodnej klinickej štúdie s priamym porovnaním hodnotených intervencií.	
	24	Popíšte dôkladne dizajn klinickej štúdie s priamym porovnaním hodnotených intervencií a zdôvodnite prečo je táto štúdia postačujúca pre údaje o klinickej účinnosti.	
Hodnotenie účinnosti pomocou nepriameho porovnania	25	Ak klinická štúdia s priamym porovnaním hodnotených intervencií nie je dostupná, vykonajte pomocou vhodných metód nepriame porovnanie účinnosti.	
	26	Ak ste použili syntézu údajov z viacerých štúdií formou nepriameho porovnania, popíšte dôkladne metódy použité na identifikáciu zahrnutých štúdií a syntézu údajov o klinickej účinnosti, pričom použité metódy sa musia pridržovať odporúčaných postupov.	
Kvalita života	27	Ak údaje o kvalite života zo slovenskej populácie nie sú dostupné, použite údaje z geograficky a ekonomicky podobnej krajiny, alebo regiónu.	
	28	V súlade so slovenskými metodickými požiadavkami použite údaje o kvalite života získané pomocou dotazníkov EQ-5D, Health Utilities Index or Quality of Well-Being Scale.	
	29	Popíšte zdroje použité na výber údajov o kvalite života a metódy výpočtu QALY a zahrňte údaje o kvalite života v analýze senzitivity alebo v analýze scenárov.	
Využívanie zdravotnej starostlivosti	30	Identifikujte všetky dôležité typy zdravotnej starostlivosti využívané na Slovensku pre každú hodnotenú intervenciu a použite vhodné metódy na odhad frekvencie využívania jednotlivých typov zdravotnej starostlivosti.	
	31	Popíšte a zdôvodnite metódy použité na identifikáciu a kvantifikáciu zdravotnej starostlivosti využíwanej na Slovensku pri hodnotených intervenciách, v súlade so zdravotnými stavmi farmakoekonomickeho modelu (ak je to relevantné).	
Náklady	32	Použite vhodnú metódu na hodnotenie nákladovosti každej položky zdravotnej starostlivosti a vyhodnoťte celkové náklady na hodnotené intervencie, alebo zdravotné stavy modelu (ak je to relevantné).	
	33	Popíšte a zdôvodnite metódy použité na hodnotenie nákladovosti všetkých položiek zdravotnej starostlivosti spojených s hodnotenými intervenciami, alebo (ak je to relevantné) zdravotnými stavmi modelu.	

	34	Údaje o nákladoch prezentujte v tabuľkovej forme oddelene od údajov o využívaní zdravotnej starostlivosti.	
Aktuálnosť cien a konverzie	35	Uveďte aktuálnosť zdroja jednotkových cien.	
	36	Ak je to relevantné, popíšte metódy, na základe ktorých sa upravili odhadované jednotkové náklady z minulosti na hodnoty zodpovedajúce obdobiu v čase podania žiadosti o úhradu.	
Model	37	V analýzach založených na modelovaní použite matematický model, ktorý je najvhodnejší s ohľadom na cieľ analýzy, ochorenie a hodnotené technológie a zdôvodnite jeho výber.	
	38	V analýzach založených na modelovaní priložte k podaniu žiadosti o úhradu v súlade so slovenskými legislatívnymi požiadavkami plne funkčný model.	
	39	Popíšte a zdôvodnite použitý typ modelu, vrátane všetkých jeho limitácií a použitých predpokladov a tiež použité analytické metódy, ktoré sa použili na zvládnutie heterogenity populácie a neistôt.	
		K popisu modelu priložte obrázok znázorňujúci štruktúru modelu.	
Adaptácia modelu	40	Ak sa analýza vykonáva pomocou globálneho farmakoeconomického modelu, použite na jeho adaptáciu najaktuálnejšie dostupné údaje o epidemiológii ochorenia a závažnosti ochorenia, demografických charakteristikách, rizikových faktoroch, dostupných možnostiach liečby, využívaní zdravotnej starostlivosti a nákladovosti zo slovenských zdrojov. V súlade so slovenskými legislatívnymi požiadavkami použite údaje o cenách liekov z mesiaca, kedy sa vykonáva podanie žiadosti o úhradu.	
	41	Transparentne prezentujte a zdôvodnite všetky vstupné údaje modelu a ich zdroje a tiež všetky predpoklady použité pri adaptácii modelu. Zdôvodnite, prečo sa parametre, ktoré sú zachované z pôvodného modelu, neadaptovali na slovenské podmienky.	
<b>Výsledky</b>			
Vstupné údaje	42	Priložte tabuľku so všetkými vstupnými údajmi modelu. Uveďte hodnoty, rozsahy, referencie a (ak je to relevantné) aj distribúcie pravdepodobnosti pre všetky parametre.	
	43	Ak je to relevantné, uveďte zdroje distribúcií použitých v analýze senzitivity na odhad neistoty pri kľúčových vstupných parametroch.	
Prahová hodnota nákladovej efektívnosti	44	Ak je to relevantné, vypočítajte pre hodnotený liek prahovú hodnotu nákladovej efektívnosti v zmysle slovenských legislatívnych požiadaviek.	
Inkrementálne náklady a klinické dôsledky	45	Pre každú intervenciu uveďte výsledné priemerné hodnoty pre hlavné kategórie odhadovaných nákladov a klinických dôsledkov a tiež výsledné priemerné rozdiely medzi hodnoteným liekom a komparátorom /komparátormi.	
	46	Ak je to relevantné, uveďte výsledok analýzy ako pomer nákladovej efektívnosti a výsledky prezentujte v agregovanej aj disagregovanej forme. Výsledok analýzy porovnajte s prahovou hodnotou nákladovej efektívnosti.	
Analýza senzitivity	47	Identifikujte všetky dôležité neisté parametre, zdôvodnite ich výber a vykonajte deterministickú a/alebo probabilistickú analýzu senzitivity a analýzu scenárov na testovanie neistoty spojenej so vstupnými údajmi, štruktúrou modelu a použitými predpokladmi.	
	48	Na testovanie neistoty použite v súlade so slovenskými metodickými požiadavkami rozsah -30 % až +30 % a ak to nie je vhodné, použite plauzibilné hodnoty zohľadňujúce zdroj údajov, napr. interval spoľahlivosti alebo smerodajnú odchýlku.	

	49	Popíšte vplyv zmeny všetkých dôležitých neistých vstupných parametrov a vplyv neistoty vyplývajúcej zo štruktúry modelu a použitých predpokladov na výsledky analýzy.	
Heterogenita pri podskupinách pacientov	50	Uvedte výsledné rozdiely v nákladoch, klinických dôsledkoch a nákladovej efektivite medzi podskupinami, ktoré sa môžu vysvetliť rozdielnymi základnými charakteristikami populácie alebo inými pozorovanými odlišnosťami, a ktoré sa nedajú vysvetliť na základe ďalších doplňujúcich informácií. Ak je to relevantné, prezentujte výsledky analýzy pre všetky podskupiny pacientov, ktorým má byť technológia hrazená.	
<b>Diskusia</b>			
Zistenia analýzy, limitácie, zovšeobecnenie a súčasný stav poznatkov	51	Zosumarizujte výsledky analýzy a diskutujte o limitáciách analýzy a zovšeobecniteľnosti jej výsledkov. Popíšte do akej miery tieto zistenia korelujú so súčasnými poznatkami v danej oblasti.	
	52	Uvedte etické a sociálne aspekty súvisiace s analýzou a vysvetlite ako tieto aspekty môžu ovplyvniť pacientov alebo systém zdravotnej starostlivosti.	
<b>Záver</b>			
Záver	53	Prezentujte a zdôvodnite odpoveď na výskumnú otázku a tiež to, či je odôvodnené prijať rozhodnutie na základe výsledkov analýzy.	
<b>Iné</b>			
Zdroj financovania	54	Pri publikácii výsledkov, uveďte ako bola analýza financovaná a akú úlohu mal sponzor pri dizajne, pri realizácii a vykazovaní výsledkov analýzy. Uveďte aj nefinančné zdroje podpory.	
Konflikt záujmov	55	Pri publikácii výsledkov, popíšte možný konflikt záujmov autorov v súlade s relevantnými požiadavkami na publikáciu, napr. požiadavkami časopisu. Ak tieto požiadavky nie sú časopisom definované, dodržujte odporúčania medzinárodného výboru vydavateľstiev medicínskych časopisov.	