

## **Zakres niezbędnych informacji do analizy problemu zdrowotnego i oceny technologii terapeutycznej**

### **1. Proponowana nazwa terapeutycznego programu zdrowotnego**

### **2. Występujący (nazwa, adres do korespondencji)**

### **3. Opis programu**

1) Krótki opis jednostki chorobowej z podaniem kodyfikacji ICD-10 lub innej uwzględnionej przez Agencję Oceny Technologii Medycznej w Centralnej Bazie Świadczeń Opieki Zdrowotnej:

- a) patogeneza,
- b) epidemiologia (w tym chorobowość i zapadalność),
- c) przebieg choroby i rokowanie.

2) Dane dotyczące świadczenia zdrowotnego rzeczowego (technologii proponowanej do terapii zgłoszonego problemu zdrowotnego):

- a) nazwa produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
- b) nazwa powszechnie stosowana,
- c) postać farmaceutyczna, moc (dotyczy produktu leczniczego),
- d) certyfikat i specyfikacja techniczna (dotyczy wyrobu medycznego),
- d) nazwa wytwórcy.

3) Opis zastosowania wnioskowanego świadczenia zdrowotnego rzeczowego:

- a) Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w wersji elektronicznej (dotyczy produktu leczniczego),
- b) opis metody zastosowania wyrobu medycznego,
- c) precyzyjne określenie wskazania stanowiącego przedmiot wnioskowanego programu,
- d) określenie możliwych opcji postępowania, w tym metod niefarmakologicznych,
- e) dawkowanie (dotyczy produktu leczniczego),
- f) zamierzony efekt terapeutyczny względem pierwszorzędowych punktów końcowych,
- g) kryteria włączenia i wykluczenia pacjentów z programu, z których bezpośrednio wynika wielkość populacji określona w analizie wpływu na budżet płatnika,
- h) określenie sposobu monitorowania wyników leczenia,
- i) określenie czasu leczenia pacjenta w ramach programu.

#### 4) Warunki Realizacji Programu

- a) określenie warunków, jakie muszą spełniać realizatorzy programu z uwzględnieniem jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń (w tym kwalifikacji personelu i warunków organizacyjnych udzielania świadczeń),
- b) określenie rodzaju i ilości świadczeń wymaganych do kompleksowej realizacji terapeutycznego programu zdrowotnego.

#### 5) Kosztorys

- a) określenie maksymalnej liczebności populacji chorych, którzy mogliby spełniać kryteria włączenia do programu,
- b) określenie liczebności populacji chorych, proponowanych do objęcia programem wraz z uzasadnieniem ewentualnych różnic z danymi określonymi w pkt 5, ppkt a),
- c) deklaracja ceny hurtowej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w okresie 1 roku realizacji programu (propozycja zawiera informację o cenach w krajach UE),
- d) koszty z perspektywy świadczeniodawcy dla innych świadczeń towarzyszących realizacji programu, w tym koszt kwalifikacji pacjenta do programu oraz koszt monitorowania terapii w programie.

#### 6) Uzasadnienie

- a) krótkie uzasadnienie merytoryczne finansowania ze środków publicznych wnioskowanego programu, modyfikacji lub włączenia do terapeutycznego programu zdrowotnego danej technologii medycznej,
- b) wyniki i wnioski z wymaganych analiz efektywności klinicznej i ekonomicznej oraz analiz wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, przy uwzględnieniu najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania, zgodnie z wytycznymi przeprowadzania klinicznej i ekonomicznej oceny technologii medycznych zaakceptowanymi przez AOTM.

7) Wymagane analizy – rozpatrywane będą wyłącznie analizy, których nazwiska autorów zostaną wymienione, jako podstawowy element ujawniania potencjalnego konfliktu interesów:

- a) analiza efektywności klinicznej w oparciu o przegląd systematyczny dla najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania w rozpatrywanym wskazaniu (w przypadku technologii nielekowych przegląd systematyczny jest pożądanym ale jego przedstawienie nie jest warunkiem koniecznym),
- b) analiza kosztów (bezpośrednich i pośrednich - w ujęciu księgowym) z perspektywy płatnika, dla porównania najważniejszych opcji postępowania, w tym z uwzględnieniem kosztów leczenia zachowawczego, na polskich danych kosztowych przy uwzględnieniu standardów postępowania w Polsce,
- c) analiza ekonomiczna (opłacalności) najważniejszych opcjonalnych sposobów postępowania w rozpatrywanym wskazaniu,
- d) analiza finansowa dotycząca wpływu na budżet płatnika (BIA, budget impact), dotycząca skrajnych i średnich scenariuszy, zależnych od wielkości subpopulacji, ze szczególnym uwzględnieniem horyzontu czasowego potrzebnego do osiągnięcia stabilnej liczebnie populacji chorych w terapeutycznym programie zdrowotnym – w wersji elektronicznej, najlepiej w postaci pliku arkusza kalkulacyjnego.