

## Strukturované podání

Příloha k žádosti o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely předkládané Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Žadatel	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	
Verze dokumentu	
<b>Tento dokument obsahuje informaci označenou za obchodní tajemství<sup>1</sup></b>	<input type="checkbox"/> NE (dokument je veřejný) <input type="checkbox"/> ANO
<b>Pro léčivý přípravek je v hodnocené indikaci požadováno přiznání statusu vysoké inovativnosti</b>	<input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ANO

<sup>1</sup> Pravidla pro předkládání dokumentů vedených v režimu obchodního tajemství lze nalézt na internetových stránkách v článku ze dne 1. 3. 2017 (Úvod / Léčiva / Ceny a úhrady léčiv / Doplnující informace / Předkládání dokumentů vedených v režimu...): <http://www.sukl.cz/leciva/obchodni-tajemstvi-cenova-a-uhradova-regulace>

## Předkládání odborné dokumentace

Správní řízení o úhradě je v případě nových léčivých přípravků nebo nových indikací zahájeno na základě žádosti, kterou Ústav obdrží od žadatele. Každá žádost musí být doprovázena dokumentací tvořenou dostupnou evidencí a plnými zněními publikací s výsledky klinických studií.

Abychom poskytli žadatelům dostatek informací a usnadnili jim práci na přípravě podkladů, shrnujeme v tomto vzorovém dokumentu minimální požadavky, které jsou na odbornou dokumentaci kladeny. Informace o požadavcích vycházejí z platné legislativy (ustanovení § 39f zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 45 vyhlášky č. 376/2011 Sb.) a lze je rovněž nalézt v pokynech č. SP-CAU-028 a SP-CAU-027, Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity, resp. dopadu na rozpočet, na internetových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

**Při používání tohoto vzorového strukturovaného podání se prosím řiďte těmito doporučeními:**

- V případě, že budete potřebovat pro lepší přehlednost rozdělit kapitoly na podkapitoly, můžete tak učinit podle vlastního uvážení v nadpisech úrovně 3 a 4 (např. v částech týkajících se údajů o účinnosti). Nevytvářejte však nové kapitoly na úrovni nadpisů 1 a 2.
- Pokud potřebujete vložit obsáhlejší celky (např. metodiku meta-analýz), přiložte je ve zvláštním dokumentu formou přílohy.
- Pokud některá z kapitol není relevantní pro vaše podání, uveďte pouze „Není relevantní“ a stručně zdůvodněte (např. „Ekonomické hodnocení se při zařazení do referenční skupiny nevyžaduje.“; nebo: „Bonifikace ani zvýšená úhrada není požadována.“). Podkapitoly poté není třeba vyplňovat a je možné je odstranit.
- Pokyny, které uvádíme pod nadpisem, jsou určeny pro vaši lepší orientaci v dokumentu a doporučujeme je při vyplňování dané kapitoly smazat. **Celková délka tohoto dokumentu bez příloh by neměla přesáhnout 100 stran.**
- Žádáte-li v jednom řízení o úhradu pro více rozdílných indikací, doporučujeme pro přehlednost předložit tento dokument pro každou samostatnou indikaci (onemocnění) zvlášť.
- Obsahuje-li dokument informace, které považujete za obchodní tajemství, označte je **modrým podbarvením** a nezapomeňte na titulní straně označit „ANO“ u položky obchodního tajemství.

Pro lepší orientaci v textu se označením „přípravek“ rozumí léčivý přípravek (LP) nebo potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ).

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

## Náležitosti předkládané dokumentace

Před tím, než zašlete své podání Ústavu, se prosím ujistěte, že jsou splněny všechny níže uvedené body.

Veškeré relevantní části tohoto formuláře byly vyplněny podle doporučení uvedeného v předchozí kapitole	<input type="checkbox"/>
Elektronická verze vyplněného formuláře je součástí podání (povolené formáty jsou .doc, .docx, .pdf)	<input type="checkbox"/>
Plná znění všech referencí jsou součástí podání v elektronické podobě, a to včetně síťových meta-analýz a souborů na disku („data on file“)	<input type="checkbox"/>
Farmakoekonomické analýzy byly vypracovány v souladu s metodikami SP-CAU-027 a SP-CAU-028	<input type="checkbox"/>
Farmakoekonomické modely jsou součástí podání	<input type="checkbox"/>

## ČÁST A Úvod

Nejvýše na dvou stranách A4 popište kontext žádosti o úhradu podle bodů této kapitoly. Nerozepisujte zde prosím podrobnosti, které jsou předmětem dalších kapitol.

### A-1 Základní údaje o onemocnění

### A-2 Nenaplněná medicínská potřeba

### A-3 Souhrn ke klinické evidenci

### A-4 Souhrn ke zdravotně-ekonomické evidenci

### A-5 Vysoce inovativní léčba

V případě, že požadujete, aby léčivému přípravku byl přiznán status vysoce inovativní léčby:

- uveďte ustanovení vyhlášky č. 376/2011 Sb., na jehož základě je status vysoce inovativního přípravku požadován
- uveďte stručné odůvodnění vysoké inovativnosti

Tento oddíl týkající se vysoké inovativnosti by **neměl přesáhnout polovinu strany A4**. Zdůvodnění by se mělo zabývat pouze aspekty vysoké inovativnosti. Klinická a jiná evidence bude podrobně vyhodnocena v dalších částech dokumentu.

## ČÁST B Postavení v praxi

### B-1 Terapeutická indikace a podskupina pacientů, pro kterou je požadována úhrada, nebo které se žádost týká

Uveďte indikaci nebo podskupinu pacientů dle SPC (ev. mimo SPC), na kterou cílí toto podání.

### B-2 Požadované podmínky úhrady

Uveďte přesné znění podmínek úhrady, o které žádáte. Pokud je hodnocený přípravek již hrazen v České republice, porovnejte současné a navrhované podmínky úhrady (změny zvýrazněte), včetně jejich výší (na úrovni jádrové a konečné úhrady).

### B-3 Doporučené postupy

Uveďte národní a mezinárodně uznávané doporučené klinické postupy relevantní pro hodnocenou indikaci, přiložte je v plném znění a uveďte závěr ohledně klinického postupu, který je relevantní pro cílovou skupinu pacientů tohoto podání.

### B-4 Schéma managementu léčby

Graficky znázorněte management léčby v hodnocené indikaci. Ve schématu zvýrazněte hodnocenou intervenci.

### B-5 Možné komparátory

Stručně popište pravděpodobné postavení hodnoceného přípravku v rámci výše uvedeného klinického postupu. Identifikujte všechny možné komparátory, které přicházejí v úvahu, stručně diskutujte případné rozdíly mezi klinickou evidencí a předpokládaným postavením přípravku v klinické praxi v České republice.

### B-6 Relevantní komparátory

Na základě informací ze současné klinické praxe a odborných doporučení (zvláště těch, která jsou relevantní pro Českou republiku a Evropu) uveďte seznam terapií, které lze považovat za relevantní komparátory pro účely hodnocení. Mějte na paměti, že by měly být uvažovány komparátory, které jsou běžně / obvykle používány a hrazené z prostředků veřejného pojištění. Nemusí se přitom jednat jen o přípravky.

Uveďte, zda jsou k dispozici komparátory s obdobnou či blízkou účinností, tj. u kterých by bylo možností použití analýzy nákladové efektivity typu CMA, resp. stanovení úhrady postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.; a své tvrzení stručně zdůvodněte s odkazem na klinickou studii, referenci.

Relevantní komparátor	Obdobná účinnost		Ukazatel účinnosti	Klinická studie	Reference
Komparátor 1	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne			
Komparátor 2	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne			
....	<input type="checkbox"/> Ano	<input type="checkbox"/> Ne			

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

## B-7 Druh klinické evidence

Specifikujte druh klinické evidence, která je obsažena ve vašem podání a která byla použita jako základ pro analýzu komparativní účinnosti a bezpečnosti a farmakoekonomické analýzy (tj. pro podporu stanovení nebo nestanovení úhrady dle srovnatelně účinné terapie, zařazení nebo nezařazení do referenční/pseudoreferenční skupiny, jako vstupní evidence pro nákladovou efektivitu, aj.). V případě většího počtu komparátorů nebo více druhů evidence zaškrtněte všechna relevantní políčka a uveďte v posledním sloupci, ke kterému komparátoru se daný druh evidence vztahuje.

Typ klinické evidence použité pro	Klinickou analýzu	Ekonomickou analýzu	Komparátor č. nebo název
<b>Přímé srovnání</b>			
Studie s aktivní kontrolou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Placebem kontrolovaná studie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Meta-analýza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Nepřímé srovnání</b>			
Naivní nebo neupravené nepřímé srovnání	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Upravené nepřímé srovnání (Bucherovo srovnání)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Síťová meta-analýza nebo mixed-treatment comparison (nepřímé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Síťová meta-analýza nebo mixed-treatment comparison (jak přímé, tak nepřímé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matched-adjusted indirect comparison	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Další metody	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Jiné (např. studie bez komparátoru)</b>			
<i>Uveďte typ evidence</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existují další relevantní důkazy k účinnosti či bezpečnosti, které nebyly v podání zahrnuty?		NE	<input type="checkbox"/>
		ANO	<input type="checkbox"/>

Jestliže existují další relevantní důkazy, uveďte důvody, proč nebyly zahrnuty:

## ČÁST C Komparativní účinnost

Předložte detailní informace o komparativní klinické účinnosti, resp. klinickém přínosu. Oddíl o účinnosti by měl zahrnovat podrobné informace o randomizovaných kontrolovaných studiích (RCTs), meta-analýzách a dalších studiích, které prokazují klinické přínosy hodnoceného přípravku v registrovaném dávkování v požadované indikaci ve srovnání s komparátory používanými v klinické praxi. Může zahrnovat i studie kontrolované placebem nebo podpůrnou léčbou a nekontrolované studie, pokud poskytují důkazy relevantních klinických přínosů. Pokud je podání založeno na meta-analýze nebo nepřímém srovnání, předložte jeho souhrn v Příloze a předložte plné znění.

### C-1 Přehled klinické evidence

Studie č.*	Základní design studie	Počet pacientů	Hodnocené intervence a počet zařazených pacientů	Zdroj financování	Ref.

\* Pro možnost referencování studie očísľujte. Detailněji popsané klíčové studie by měly být zvýrazněny tučným písmem.

#### C-1.1 Design studie

Popište podmínky randomizace a stratifikace. Vyjádřete se k dalším relevantním (potenciálně zkreslujícím) faktorům, jako jsou komorbidity, souběžná léčba, předchozí terapie atd. Charakterizujte populaci, která je relevantní v kontextu tohoto podání. V tabulce porovnejte sledovanou populaci každé studie.

Studie č.	Sledovaná populace	Zařazovací kritéria	Vylučovací kritéria

#### C-1.2 Výstupy použité jako sledované parametry studie

Shrňte všechny sledované parametry (endpoints) jednotlivých klinických studií (tj. uveďte všechny sledované výstupy, jako je celkové přežití, výskyt nežádoucích událostí, kvalita života ve vztahu ke zdraví atd.). Označte, které výstupy byly primárními sledovanými parametry (primary endpoints).

Studie č.	Sledované parametry týkající se klinického přínosu	Sledované parametry týkající se kvality života	Další sledované parametry (čerpání péče, atd.)

#### C-1.3 Studie použité v rámci syntézy důkazů

Vyznačte, které klinické studie byly použity v rámci syntézy důkazů (meta-analýza atd.) a v rámci ekonomické analýzy.

Studie č.	Zahrnuta v meta-analýze	Zahrnuta v nepřímém srovnání	Použita v ekonomické analýze

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### C-1.4 Změny počtu pacientů v průběhu studií

Identifikátor studie	Rameno studie	Počet randomizovaných pacientů	Počet pacientů, kteří nedostali léčbu	Počet pacientů ztracených z dalšího sledování	Počet pacientů, kteří léčbu přerušili	Počet pacientů, kteří byli analyzováni
Studie 1	Hodnocená léčba					
	Komparátor(y)					
Studie 2	Hodnocená léčba (vysoké dávkování)					
	Hodnocená léčba (nízké dávkování)					
	Komparátor(y)					

#### C-1.5 Výsledky

Uveďte primární výstup(y), relevantní sekundární výstup(y). Tuto kapitolu lze rozdělit do podkapitol (za použití stylu Nadpis 4) v závislosti na sledovaných parametrech účinnosti (kapitola C-1.2) a dostupných výsledcích. Pokud je to relevantní, uveďte v podkapitolách také výsledky pro subpopulace.

#### C-1.6 Probíhající studie nebo aktualizované analýzy již popsaných studií

Uveďte seznam relevantní **dosud** probíhajících klinických studií.

#### C-1.7 Silné stránky klinické evidence

Diskutujte silné stránky klíčových klinických studií a uveďte jejich přehled.

Studie č.	Silné stránky

#### C-1.8 Slabé stránky klinické evidence

Diskutujte limitace a možné zkreslení výsledků klíčových klinických studií a uveďte jejich přehled.

Studie č.	Limitace	Možnost zkreslení výsledků



Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

--	--	--

**C-1.9 Doplnující informace ke zpracování údajů o účinnosti**

V této kapitole uveďte další důležité informace pro posouzení klinického přínosu, které se týkají zpracování dat, např. využití pokročilých statistických metod v rámci zpracování dat ze studie, jakými jsou odstranění vlivu cross-over aj. Podrobnosti je možné přiložit formou přílohy.

## ČÁST D Komparativní bezpečnost

### D-1 Přehled důkazů o bezpečnosti

V této kapitole uveďte podrobnější údaje o studiích o komparativní bezpečnosti. Pokud se jedná o stejné studie jako v Části C, postačí zde odkázat na předchozí část.

Studie č.*	Základní design studie	Počet pacientů	Hodnocené intervence a počet zařazených pacientů	Zdroj financování	Ref.

\* Pro možnost referencování studie očísľujte. Detailněji popsané klíčové studie by měly být zvýrazněny tučným písmem.

#### D-1.1 Design studie

Popište podmínky randomizace a stratifikace. Vyjádřete se k dalším relevantním (potenciálně zkreslujícím) faktorům, jako jsou komorbidity, souběžná léčba, předchozí terapie atd. Charakterizujte populaci, která je relevantní v kontextu tohoto podání. V tabulce porovnejte sledovanou populaci každé studie.

Studie č.	Sledovaná populace	Zařazovací kritéria	Vylučovací kritéria

#### D-1.2 Změny počtu pacientů v průběhu studií

Identifikátor studie	Rameno studie	Počet randomizovaných pacientů	Počet pacientů, kteří nedostali léčbu	Počet pacientů ztracených z dalšího sledování	Počet pacientů, kteří léčbu přerušili	Počet pacientů, kteří byli analyzováni
Studie 1	Hodnocená léčba					
	Komparátor(y)					
Studie 2	Hodnocená léčba (vysoké dávkování)					
	Hodnocená léčba (nízké dávkování)					
	Komparátor(y)					

### D-2 Popis bezpečnostního profilu

Uveďte celkový profil nežádoucích příhod pro hodnocenou intervenci i relevantní komparátory.

### D-3 Závažné nežádoucí příhody

Předložte srovnání s komparátory s uvedením závažných (stupeň  $\geq 3$ ) nežádoucích příhod.

## **ČÁST E Data z klinické praxe**

Tato část by měla zahrnovat informace o údajích účinnosti a bezpečnosti ze současné klinické praxe (např. registry onemocnění v ČR nebo v zahraničí, registry VILP), pokud jsou taková data dostupná a relevantní pro posuzovaný případ.

Údaje zde uvedené by měly zahrnovat charakteristiky pacientů a odlišnosti oproti klinickým studiím, metodiku sběru dat a jejich vyhodnocení.

**Tento oddíl je povinný pro žádosti o stanovení druhé dočasné úhrady a trvalé úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku.**

## ČÁST F Farmakoekonomická analýza

### F-1 Typ ekonomické analýzy

Zvolte typ použité ekonomické analýzy a poskytněte stručné odůvodnění své volby.

Typ ekonomické analýzy	Použitý typ
Prosté srovnání nákladů	<input type="checkbox"/>
Cost-minimization analysis	<input type="checkbox"/>
Cost-utility analysis	<input type="checkbox"/>
Cost-effectiveness analysis	<input type="checkbox"/>

### F-2 Design ekonomické studie

#### F-2.1 Cílová populace pacientů

Popište cílovou populaci. V případě, že se odchyluje od popisu uvedeného v registrované indikaci, poskytněte zdůvodnění tohoto rozdílu.

#### F-2.2 Komparátor

Uveďte všechny komparátory uvažované v analýze (viz oddíl B-6). Pokud jsou v komparátorovém ramenu použity různé léčebné sekvence, uveďte jejich detailní popis.

#### F-2.3 Parametry studie

##### F-2.3.1 Perspektiva analýzy

Uveďte, zda byla zvolena perspektiva zdravotních pojišťoven. V ostatních případech uveďte, proč byla zvolena jiná perspektiva.

##### F-2.3.2 Časový horizont

Uveďte přesnou délku a použitý časový horizont zdůvodněte.

##### F-2.3.3 Diskontace

Uveďte, zda byla použita diskontace a použitý vzorec.

#### F-2.4 Model

Uveďte diagram struktury modelu. Popište model a zdůvodněte volbu jeho struktury, délky cyklu a další nastavení (použití korekce poloviny cyklu, atd.).

### F-3 Klinická evidence

#### F-3.1 Zdroj klinické evidence

V případě, že je ekonomická analýza založena na nepřímém srovnání, popište jej v Příloze I-1.

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

### F-3.2 Extrapolace

V případě nutnosti extrapolace klinických dat popište a odůvodněte použité metody. Zdůvodněte volbu nejvhodnějšího modelu pro základní scénář. Relevantní alternativní scénáře by měly být součástí analýzy senzitivity nebo analýzy scénářů. Je-li to vyžadováno, předložte Akaikeho informační kritérium, Bayesovské informační kritérium, proložení pozorovaných dat různými modely (např. exponenciálním, Weibullovým, log-normálním, log-logistickým, gama, Gompertzovým), log-log grafy kumulativních rizik.

Pokud je nutné extrapolovat více typů křivek (např. čas do progresu onemocnění, celkové přežití, čas do ukončení léčby), je vhodné tuto kapitolu rozdělit na podkapitoly (Nadpis 4).

### F-3.3 Pravděpodobnosti přechodu mezi jednotlivými stavy

Uveďte pravděpodobnosti přechodu v případě, že byly v ekonomické analýze použity.

### F-3.4 Panel expertů

Uveďte detaily týkající se expertního panelu, jako jsou datum a místo jednání, zda účastníci panelu odpovídali na strukturovaný dotazník nebo formou rozhovoru, metodiku zpracování dat a jejich vyhodnocení. Dotazník a kladené otázky je třeba předložit.

## F-4 Zdravotní přínosy

### F-4.1 Klinické výsledky

Uveďte, jaké výsledky z klinické evidence byly použity jako zdroj dat o klinické účinnosti vstupující do modelu. Uveďte, zda analýza byla založena na zástupných klinických parametrech (*surrogate outcomes*), které byly v analýze převedeny na přínosy významné pro pacienta (*hard endpoints*), nebo zda tyto *hard endpoints* byly převzaty přímo z konkrétní studie.

### F-4.2 Kvalita života související se zdravím

#### F-4.2.1 Metodika odhadu hodnot utilit

Popište metodu určení vlivu přípravku na kvalitu života pacienta. V případě, že bylo použito mapování, popište detaily metodologie včetně zdrojového a konečného nástroje (např. SF-36 na EQ-5D). Uveďte detaily validace mapovací techniky a zda byly použité mapovací techniky publikovány. V případě, že ano, uveďte referenci a krátce studii popište.

#### F-4.2.2 Charakteristiky populace

Porovnejte charakteristiky pacientů v podkladové studii, kde byla sledována kvalita života, s charakteristikami cílové populace tohoto podání, určete podstatné rozdíly a odůvodněte volbu použitých údajů. Diskutujte možný vliv těchto rozdílů na výsledek základního scénáře.

#### F-4.2.3 Použité hodnoty utility

Uveďte použité klíčové hodnoty utilit a disutilit.

Zdravotní stav	Hodnota utilit: průměr (standardní chyba)	95% interval spolehlivosti	Odůvodnění pro výběr
Zdravotní stav 1			

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Zdravotní stav 2			
Nežádoucí příhoda 1			
Nežádoucí příhoda 2			

#### F-4.3 Dříve publikované hodnoty utilit

Uveďte seznam dříve publikovaných studií, které se zaměřovaly na kvalitu života v kontextu tohoto podání. Odůvodněte rozdíly. Pokud byla sledována kvalita života přímo v hlavních klinických studiích, porovnejte tyto údaje s hodnotami použitými v analýze nákladové efektivity.

#### F-4.4 Souhrn

Uveďte klíčové přednosti a limitace v kontextu klinické evidence a zdravotních přínosů. Mohly by tyto limitace ovlivnit výsledky ekonomického hodnocení?

### F-5 Čerpání péče a náklady

#### F-5.1 Čerpání péče

Uveďte údaje o čerpání péče

#### F-5.2 Náklady

#### F-5.3 Náklady na přípravky

Uveďte přehled použitých jednotkových nákladů na přípravky a vstupní náklady při zohlednění dávkování. V případě, že se dávkování a délka léčby odlišují od klinických podkladů, své předpoklady zdůvodněte.

#### F-5.3.1 Ostatní náklady

Uveďte, které další náklady jsou zahrnuty do analýzy (např. náklady na podání/administraci přípravků, náklady na zvládnutí nežádoucích účinků, náklady související se zdravotním stavem). Uveďte zdroje pro všechny použité náklady

### F-6 Klíčové předpoklady

Stručně popište veškeré klíčové předpoklady a uveďte, zda jejich vliv na výsledky byl testován v analýze senzitivity nebo analýze scénářů.

Předpoklad základního scénáře	Stránka/oddíl, kde je uvedeno zdůvodnění	Zaškrtněte v případě, že byl zahrnut v rámci analýzy senzitivity
Popis předpokladu základního scénáře 1		<input type="checkbox"/>
Popis předpokladu základního scénáře 2		<input type="checkbox"/>
Popis předpokladu základního scénáře 3		<input type="checkbox"/>

### F-7 Analýza výsledků

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

### F-7.1 Výsledek základního scénáře (bez zakrytých slev)

Uveďte výsledky základního scénáře ve formě doporučené v tabulce X, včetně rozpisu nákladů a přínosů. Názvy řádků upravte podle potřeby.

#### F-7.1.1 Rozpis nákladů

Přehledný rozpis nákladů

Kategorie nákladů	Náklady na hodnocenou intervenci	Náklady na komparátor	Inkrementální náklady	% celkových inkrementálních nákladů
Náklady na technologii				
Průměrné celkové náklady na terapii				
Náklady podání/administrace				
Náklady na monitorování				
Náklady na diagnostiku				
Náklady na hospitalizaci				
Náklady na nežádoucí události				
Náklady na léčbu po progresi				
(Přidejte řádky dle potřeby)				
Celkové náklady				

Náklady na zdravotní stav	Náklady na hodnocenou intervenci	Náklady na komparátor	Inkrementální náklady	% celkových inkrementálních nákladů
Zdravotní stav 1				
Zdravotní stav 2				
(Přidejte řádky dle potřeby)				

#### F-7.1.2 Rozpis přínosů

Přehledný rozpis zdravotních přínosů (QALY)

QALY dle zdravotního stavu	QALY u hodnocené intervence	QALY u komparátoru	Inkrementální QALY	% celkových inkrementálních QALY
Zdravotní stav 1				
Zdravotní stav 2				
(Přidejte řádky dle potřeby)				
QALY celkem				

Přehledný rozpis zdravotních přínosů (LYG)

LYG dle zdravotního stavu	LYG u hodnocené intervence	LYG u komparátoru	Inkrementální LYG	% celkových inkrementálních LYG
Zdravotní stav 1				
Zdravotní stav 2				
(Přidejte řádky dle potřeby)				

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

LYG celkem				
------------	--	--	--	--

### F-7.1.3 Externí a interní validace modelu

Výstup	Výsledek klinické studie	Výsledek modelu
Přežití bez progresu	C1	R1
Přežití po progresi	C2	R2
Celkové přežití	C1+2	R1+2
Nežádoucí reakce 1	C3	R3

### F-7.2 Výsledek základního scénáře (se zakrytými náklady na hodnocený přípravek)

Uveďte výsledky základního scénáře ve formě doporučené výše, včetně rozpisu nákladů.

#### F-7.2.1 Rozpis nákladů

Přehledný rozpis nákladů

Kategorie nákladů	Náklady na hodnocenou intervenci	Náklady na komparátor	Inkrementální náklady	% celkových inkrementálních nákladů
Náklady na technologii				
Průměrné celkové náklady na terapii				
Náklady podání/administrace				
Náklady na monitorování				
Náklady na diagnostiku				
Náklady na hospitalizaci				
Náklady na nežádoucí události				
Náklady na léčbu po progresi				
(Přidejte řádky dle potřeby)				
Celkové náklady				

Náklady na zdravotní stav	Náklady na hodnocenou intervenci	Náklady na komparátor	Inkrementální náklady	% celkových inkrementálních nákladů
Zdravotní stav 1				
Zdravotní stav 2				
(Přidejte řádky dle potřeby)				

### F-7.3 Výsledek základního scénáře (se zakrytými náklady na hodnocený přípravek a klíčové komparátory)

Uveďte výsledky základního scénáře ve formě doporučené v tabulce X. U hodnoceného přípravku uveďte dva scénáře – s nabízeným / bez nabízeného ujednání; a u klíčových komparátorů uvažujte potenciální slevu v rozmezí 0–100 % veřejně dostupné ceny v krocích po 10 %.



Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Výše slevy u komparátoru 1	Příslušná cena za komparátor 1	Výsledky v případě veřejné ceny	Výsledky za použití zakrytých nákladů na uvažované úrovni slevy
100 %			
90 %			
80 %			
70 %			
60 %			
50 %			
40 %			
30 %			
20 %			
10 %			
0 %			

#### F-7.4 Analýza senzitivity

##### F-7.4.1 Jednocestná analýza senzitivity

Uvedte přehled rozmezí testování jednotlivých proměnných a výsledky odpovídající dolní/horní hranici těchto intervalů včetně tornado diagramu.

Proměnná	Dolní mez (DM)	Horní mez (HM)	ICER (DM proměnné)	ICER (HM proměnné)
Proměnná 1				
Proměnná 2				

##### F-7.4.2 Analýza scénářů

V tomto oddílu by měl být testován vliv klíčových předpokladů. Tento oddíl bude srovnáván s Klíčové předpoklady oddílu F-6.

Předpoklad základního scénáře	Alternativní scénář	Výsledky
Popis předpokladu základního scénáře 1	Popis alternativního předpokladu 1	Alternativní předpoklad 1
Popis předpokladu základního scénáře 2	Popis alternativního předpokladu 2	Alternativní předpoklad 2

##### F-7.4.3 Probabilistická analýza senzitivity

Popište použité metody a uvedte přehled výsledků, cost-effectiveness acceptability curve a cost-effectiveness scatter plot včetně deterministických a probabilistických výsledků.

#### F-8 Interpretace a závěr této části

## ČÁST G Analýza dopadu na rozpočet

### G-1 Pacienti

#### G-1.1 Velikost populace pacientů

Uveďte počet pacientů vhodných k léčbě a popište algoritmus použitý pro definování velikosti populace pacientů vhodných k léčbě a uveďte počty pacientů.

#### G-1.2 Podíl na trhu

Uveďte podíl na trhu u všech uvažovaných terapií, tj. u všech komparátorů a hodnoceného přípravku ve scénáři s hodnoceným přípravkem (v situaci, kdy by byl na trhu) a bez něj (v situaci, kdy není na trhu).

#### G-1.3 Velikost populace léčených pacientů

### G-2 Náklady

#### G-2.1 Farmaceutické náklady

#### G-2.2 Ostatní náklady

### G-3 Výsledky

#### G-3.1 Výsledky bez slev

##### G-3.1.1 Scénář s hodnoceným přípravkem

##### G-3.1.2 Scénář bez hodnoceného přípravku

##### G-3.1.3 Čistý dopad na rozpočet

##### G-3.1.4 Analýza senzitivity

#### G-3.2 Výsledek základního scénáře (se zakrytými úhradami hodnoceného přípravku a klíčových komparátorů)

Uveďte výsledky základního scénáře ve formě doporučené v tabulce níže. Pro hodnocený přípravek předložte dva scénáře – s nabízeným a bez nabízeného ujednání; u klíčových komparátorů uvažujte možnou slevu v rozmezí 0–100 % veřejně dostupné ceny v krocích po 10 %.

Výše slevy u komparátoru 1	Příslušná cena za komparátor 1	Čistý dopad na rozpočet v roce 1	Čistý dopad na rozpočet v roce 2	Čistý dopad na rozpočet v roce 3	Čistý dopad na rozpočet v roce 4	Čistý dopad na rozpočet v roce 5
100 %						

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

90 %						
80 %						
70 %						
60 %						
50 %						
40 %						
30 %						
20 %						
10 %						
0 %						

**G-4 Silné stránky a limitace předložené analýzy**

**G-5 Interpretace a závěr této části**

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

## **ČÁST H Literatura**

Zde uveďte veškeré odkazy s použitím některého z běžně používaných stylů referencí.

## **ČÁST I Příklad přílohy**

### **I-1 Souhrn meta-analýzy nebo nepřímého srovnání**

#### **I-1.1 Přehled**

Vyplňte v případě, že ekonomická analýza byla založena na údajích (týkajících se klinického přínosu a nežádoucích účinků) z meta-analýzy nebo nepřímého či „mixed treatment“ srovnání. Předložte jejich přehled a detaily, pokud jste tak již neučinili v Části D.

##### **I-1.1.1 Metodologie**

Uveďte strategii vyhledávání, kritéria inkluze a exkluze, populace pacientů atd.

##### **I-1.1.2 Síťový diagram zdrojů dat**

##### **I-1.1.3 Výsledky meta-analýzy, nepřímého či „mixed treatment“ srovnání**

Uveďte poměry rizik a 95% intervaly spolehlivosti, případně jiné intervaly spolehlivosti

##### **I-1.1.4 Limitace meta-analýzy, nepřímého či „mixed treatment“ srovnání**

### **I-2 Další**

V případě potřeby je možné přiložit další relevantní přílohy.