

Metodické usmernenie pre prípravu farmako-ekonomického rozboru lieku a medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky

Úvod

Pojem „zdravotnícka technológia“ zahŕňa lieky, zdravotnícke pomôcky vrátane špeciálnych zdravotníckych materiálov, dietetické potraviny, zdravotné výkony, prístroje alebo zariadenia určené na prevenciu, diagnostiku, liečbu, podporu zdravia alebo rehabilitáciu. Hodnotenie zdravotníckych technológií (ďalej len „HTA“) je multidisciplinárny proces, ktorý využíva explicitné metódy na určenie hodnoty zdravotníckej technológie v rôznych bodoch jej životného cyklu. Účelom HTA je poskytnúť podklady pre informované rozhodnutia s cieľom podporiť spravodlivý, efektívny a kvalitný systém zdravotnej starostlivosti.¹

Cieľom tohto metodického usmernenia je vymedziť postup držiteľa registrácie lieku a výrobcu zdravotníckej pomôcky, ktorý predkladá žiadosť o zaradenie technológie do kategorizácie (ďalej len „žiadateľ“) pri príprave farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky na účely ich hodnotenia (ďalej len „HTA dokumentácia“), a tým zvýšiť transparentnosť a štandardizovať kvalitu predkladanej HTA dokumentácie. Vyššia kvalita dokumentácie môže urýchliť postup v kategorizačnom konaní – dodržiavanie uvedených pokynov znižuje potrebu dodatočnej komunikácie a zmien. Kvalitná HTA dokumentácia je prospešná aj pre všetky ďalšie zainteresované subjekty (pacientov, lekárov a ďalších zástupcov odbornej a laickej verejnosti), nakoľko im umožňuje lepšie porozumieť prínosom a rizikám novej technológie.

Toto metodické usmernenie obsahuje pokyny pre prípravu HTA dokumentácie predkladanej žiadateľom. Po predložení žiadosti Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „NIHO“) pristúpi k odbornému hodnoteniu a vypracuje predbežné odborné hodnotenie, ktoré sprístupní žiadateľovi, zdravotným poisťovniam a Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky na pripomienkovanie prostredníctvom portálu. Po riadnom vyhodnotení predložených pripomienok žiadateľa, zdravotných poisťovní alebo Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky NIHO vypracuje odborné hodnotenie.

Žiadatelia sú povinní dodržiavať toto metodické usmernenie pri príprave žiadosti o zaradenie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo špeciálneho zdravotníckeho materiálu do príslušného kategorizačného zoznamu podľa zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného

¹ O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. Announcing the New Definition of Health Technology Assessment. Value Health. 2020 . 23(6). 824-825.

poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 363/2011 Z. z.“).

1. Populácia, intervencia, komparátor, ukazovatele

1.1 Cieľová indikácia a populácia pacientov

Uveďte podrobný opis cieľovej indikácie, cieľovej populácie (cieľovej skupiny) pacientov a predpokladaného počtu pacientov, ktorým má byť intervencia hrazená (P z rámca PICO). Cieľová indikácia pre úhradu nesmie byť širšia ako indikácia uvedená v rozhodnutí o registrácii technológie, ale môže byť špecifickejšia alebo užšia.

1.2 Terapeutická oblasť

Opíšte ochorenie alebo zdravotný stav, s dôrazom na známe rizikové faktory, symptómy, záťaž ochorenia, jeho prirodzený priebeh, spoločenské dopady a špecifické aspekty dôsledkov, ktoré sa technológia snaží ovplyvniť.

1.2.1 Epidemiológia (incidencia, prevalencia a disperzia)

Opíšte epidemiologické charakteristiky konkrétneho ochorenia vrátane kľúčových demografických a epidemiologických podrobností vo vzťahu k cieľovej populácii, ako aj zdravotný kontext, v ktorom sa technológia bude používať. Uveďte trendy vo výskyte ochorenia a demografických údajoch pacientov za ostatných päť až desať rokov. Zdrojom epidemiologických údajov za Slovenskú republiku sú údaje Národného centra zdravotníckych informácií. Ak údaje zo Slovenskej republiky nie sú k dispozícii, na ustálenie prevalence ochorenia použite medzinárodné zdroje.

1.2.2 Súčasný manažment cieľovej populácie pacientov

Opíšte súčasné štandardné postupy pre diagnostiku, liečbu a postupy v starostlivosti o pacientov súvisiace s ochorením alebo zdravotným stavom vrátane typického štandardu zdravotnej starostlivosti a poskytovania súvisiacich služieb.

1.2.3 Nenaplnená zdravotná potreba

Definujte nenaplnenú zdravotnú potrebu, ktorú možno riešiť hodnotenou zdravotníckou technológiou.

1.2.4 Aktuálny stav úhrad na základe verejného zdravotného poistenia

Uveďte stručný prehľad uhrádzaných technológií v cieľovej indikácii. Ak nie sú žiadne uhrádzané, uveďte, že k dispozícii je iba najlepšia podporná starostlivosť.

1.3 Hodnotená zdravotnícka technológia

Popíšte hodnotenú (posudzovanú) zdravotnícku technológiu vrátane jej terapeutických indikácií, kontraindikácií, určeného účelu, aktuálneho používania, variácií v aplikácii a vhodnosti pre cieľovú populáciu. Táto časť sa vzťahuje k popisu intervencie (I) z rámca PICO.

1.3.1 Prehľad základných charakteristík hodnotenej zdravotníckej technológie

Uved'te špecifické prvky, ktoré sú dôležité z hľadiska technických aspektov a charakteristiky hodnotenej zdravotníckej technológie:

- Nezameniteľne identifikujte zdravotnícku technológiu uvedením jej obchodného názvu, generického názvu, klasifikácie a akýchkoľvek relevantných kódov alebo identifikátorov, ako sú kódy produktov, identifikačné čísla alebo ATC kódy.
- Komplexne opíšte technológiu vrátane jej komponentov a technických špecifikácií. Zdôraznite všetky jedinečné vlastnosti alebo vlastnosti, ktoré ju odlišujú od podobných technológií.
- Opíšte medicínske postupy, ktoré je možné vykonávať pomocou zdravotníckej technológie.
- Uved'te všetky indikácie pre hodnotenú zdravotnícku technológiu registrované v EÚ a jasne špecifikujte, ktoré indikácie budú zahrnuté do farmako-ekonomickej analýzy.
- Definujte zamýšľaný účel alebo použitie technológie vrátane jej klinických indikácií, cieľovej populácie pacientov a zdravotných stavov alebo ochorení, ktoré má riešiť.
- Uved'te informácie o technických výkonnostných charakteristikách, ako je presnosť, precíznosť, citlivosť, špecifickosť, spoľahlivosť, trvanlivosť, použiteľnosť, interoperabilita a ďalšie relevantné charakteristiky.
- Vysvetlite, ako sa technológia podáva, dodáva, prevádzkuje alebo aplikuje, vrátane dávkovacích režimov, spôsobov podávania alebo akýchkoľvek špecifických pokynov na použitie.
- Opíšte, ako technológia mení existujúce postupy v starostlivosti o pacientov.
- Uved'te podrobnosti o súčasnom používaní technológie v Slovenskej republike a o stave jej úhrady pre iné indikácie na Slovensku, ak je to relevantné.
- Ak je k dispozícii, použite spoločné klinické hodnotenie (JCA) ako primárny zdroj dôkazov pre hodnotenú zdravotnícku technológiu.

1.4 Porovnávaná zdravotnícka technológia a zdôvodnenie jej výberu

Klinická a ekonomická hodnota hodnotenej technológie sa musí zhodnotiť v porovnaní s aspoň jednou inou zdravotníckou technológiou (medicínskou intervenciou), ktorá vyjadruje časť "C" (Comparator) z rámca PICO. Porovnávaná zdravotnícka technológia (ďalej len „komparátor“) musí byť schválená a hrazená v SR, pričom hodnotená technológia by ju mohla potenciálne nahradiť. Za optimálne možno považovať, ak je komparátor uvedený v národných a medzinárodných odporúčaniach (štandardných postupoch).

Komparátor môže byť aj iným typom medicínskej intervencie, nakoľko možno porovnávať liečivo s chirurgickým zákrokom alebo zdravotníckou pomôckou. V prípadoch, keď pre daný

zdravotný stav neexistuje účinná liečba, ako komparátor sa použije najlepšia podporná starostlivosť. Ak je hodnotená technológia doplnkovou terapiou, komparátorom by mala byť štandardná liečba bez doplnkovej terapie.

Zvolený komparátor musí byť registrovaný a hrađený pre rovnakú indikáciu a líniu liečby, podložený vysokokvalitnými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti v cieľovej populácii pacientov v klinickom skúšaní a bežnej terapeutickej praxi z medzinárodnej odbornej literatúry, validovaný súčasnými klinickými usmerneniami a štandardne používaný v bežnej terapeutickej praxi. Podrobné odôvodnenie výberu komparátora musí byť súčasťou HTA dokumentácie. Predmetom odborného hodnotenia NIHO sú údaje o komparátoroch predložené žiadateľom. Nepredloženie údajov o porovnaní technológie so všetkými komparátormi spĺňajúcimi vyššie uvedené podmienky, nie je dôvodom na nevykonanie odborného hodnotenia technológie. Dôvodom pre záver nevyhovieť žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie v súlade s § 3 ods. 3 písm. b) zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov môže byť aj nepredloženie porovnania s každým komparátorom spĺňajúcim vyššie uvedené podmienky.

1.5 Opis zmien v klinicky a zdravotne relevantných ukazovateľoch

Uved'te podrobný súhrn klinických a zdravotných výsledkov meraných na overenie účinnosti a bezpečnosti hodnotenej zdravotníckej technológie. To zodpovedá časti "O" (Outcomes) z rámca PICO.

2. Zhodnotenie klinického prínosu

2.1 Klinické skúšanie a štúdie z reálnej klinickej praxe

Klinické prínosy hodnotenej zdravotníckej technológie možno posúdiť na základe klinických skúšaní aj na základe štúdií o použití lieku v podmienkach bežnej terapeutickej praxe (ďalej len „štúdie z reálnej praxe“; klinické skúšania a štúdie z reálnej praxe spolu ako „štúdie“). Komplexný obraz o týchto prínosoch by mal obsahovať nasledujúce zložky:

- Systematický prehľad relatívnej účinnosti a bezpečnosti zdravotníckej technológie, ktorý zhrňa každé ukončené klinické skúšanie a štúdiu z reálnej praxe. Tento prehľad by mal podrobne popísať ciele skúšania, cieľové ukazovatele (endpoints), inklúzne a exklúzne kritériá, trvanie a použité metódy.
- Podrobné informácie o charakteristikách populácií pacientov účastných v týchto štúdiách vrátane presného opisu intervencie alebo použitia zdravotníckej technológie. Popíšu sa aj dávkovacie režimy (ak sú relevantné), liečebné protokoly a akékoľvek variácie medzi rôznymi štúdiami.
- Informácie o kontrolných skupinách, komparátoroch alebo štandardných liečebných

postupoch, ktoré boli použité na porovnanie technológie, s dôrazom na to, ako bola nová technológia vyhodnotená v porovnaní s existujúcimi možnosťami liečby.

- Opis primárnych a sekundárnych ukazovateľov sledovaných v štúdiách vrátane klinických cieľových ukazovateľov a cieľových ukazovateľov bezpečnosti, ako aj výsledkov hlásených pacientmi (PRO).
- Analýza sily a limitácií klinických dôkazov so zameraním na aspekty ako je dizajn štúdie, veľkosť vzorky, trvanie, populácia pacientov, skreslenia, neistoty a potenciálne zdroje chýb alebo zavádzajúcich faktorov.
- Informácie o stave publikácie výsledkov a akýchkoľvek regulačných podaniach v iných členských štátoch EÚ.
- Údaje o účinnosti technológie v klinických skúšaniach a v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe.

2.2 Dôkazy o bezpečnosti

Informácie o bezpečnosti, vyvážené údajmi o účinnosti v klinickom skúšaní a v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, sú nevyhnutné pre akékoľvek následné hodnotenie zdravotníckej technológie. Preto je nevyhnutné, aby HTA dokumentácia obsahovala robustné a dobre podložené údaje vo všetkých týchto oblastiach. Potenciálne riziká – priame aj nepriame – ktoré môže zdravotnícka technológia predstavovať pre pacientov, zdravotníckych pracovníkov a životné prostredie, je potrebné výslovne pomenovať, pričom je potrebné uviesť aj na dôkazoch založené opatrenia na zmiernenie týchto rizík.

Do opisu bezpečnostného profilu na základe dostupných dôkazov je potrebnú zahrnúť tieto kľúčové aspekty:

- Prehľad údajov súvisiacich s bezpečnosťou získaných z randomizovaných klinických skúšaní, observačných štúdií, dohľadu po vydaní povolenia na uvedenie na trh, systémov hlásenia nežiaducich udalostí a iných zdrojov. V tomto bode by mal byť zahrnutý systematický prehľad relatívnej účinnosti a bezpečnosti, obsahujúci každé ukončené klinické skúšanie a štúdiu z reálnej praxe.
- Podrobný popis nežiaducich udalostí vrátane závažných nežiaducich udalostí (SAE), vedľajších účinkov, nežiaducich reakcií a akýchkoľvek iných nežiaducich udalostí spojených s používaním technológie.
- Identifikácia známych bezpečnostných problémov, rizík, upozornení, kontraindikácií, preventívnych opatrení a akýchkoľvek špecifických zraniteľných skupín obyvateľstva, u ktorých môžu byť zvýšené obavy o bezpečnosť (napr. deti, starší ľudia, tehotné ženy).
- Vyhodnotenie účinkov závislých od dávky, profilov toxicity, rizík predávkovania a ďalších bezpečnostných aspektov súvisiacich s dávkovaním, podávaním alebo expozíciou technológií.
- Informácie o stratégiách minimalizácie rizík, plánoch riadenia rizík a opatreniach zavedených na zníženie potenciálnych rizík.
- Vyhodnotenie bezpečnostných aspektov u špecifických populácií, ako sú pacienti s komorbiditami a iné zraniteľné skupiny.

- Ak je k dispozícii, spoločné klinické hodnotenie by malo slúžiť ako primárny referenčný rámec pre dôkazy o bezpečnosti.

2.3 Zlepšenie zdravia

Očakávané zdravotné prínosy vyplývajúce z používania hodnotenej zdravotníckej technológie majú byť explicitne formulované. Vyhodnotenie týchto prínosov by malo byť primárne zamerané na ukazovatele relevantné pre systém zdravotnej starostlivosti, ako sú úmrtnosť, chorobnosť a kvalita života, a to podľa týchto zásad:

- Komplexný výskum, vyhodnotenie a popis vedeckých dôkazov o zdravotných prínosoch by mali byť v súlade s medzinárodne uznávanými usmerneniami pre medicínu založenú na dôkazoch a pre systematické prehľady literatúry. Metodika vyhľadávania literatúry musí byť podrobná, vrátane vyhľadávacích výrazov, databáz (napr. Medline, Embase, Scopus, Cochrane Library) a kritérií zaradenia/vylúčenia dát.
- Zdroje klinických údajov a metódy výpočtu musia byť transparentne a podrobne uvedené, aby sa zabezpečila reprodukovateľnosť.
- Nepriame dôkazy možno zahrnúť, ak sa komparátor aj hodnotená technológia porovnávajú v klinickom skúšaní s bežnou technológiou. V takýchto prípadoch by sa mali priame a nepriame dôkazy uvádzať samostatne.
- V prípadoch viacerých relevantných štúdií sa na syntézu ich výsledkov odporúča metaanalýza (s použitím iba priamych porovnávacích štúdií) alebo sieťová metaanalýza (zahŕňajúca priame aj nepriame porovnania). Metodika a špecifické ukazovatele účinnosti z týchto analýz musia byť jasne opísané.
- Ak sa zhodnotenie prínosov opiera iba o jedno klinické skúšanie, musí sa uviesť výslovné odôvodnenie takéhoto postupu.
- Pri použití údajov z reálnej praxe z iných krajín by sa mala dôkladne vyhodnotiť ich prenosnosť, ktorú je potrebné prezentovať ako súčasť analýzy.
- Cieľové ukazovatele použité na meranie relatívnych zdravotných prínosov musia byť jasne opísané. Výber primárnych a sekundárnych cieľových ukazovateľov, ich vhodnosť a štatistická sila musia zodpovedať cieľovej populácii pacientov, charakteristikám ochorenia a účelu liečby.
- Na preukázanie inkrementálneho zdravotného prínosu oproti komparátorom musia byť preukázané štatisticky významné a klinicky podstatné rozdiely v klinicky a systémovo relevantných cieľových ukazovateľoch, ako:
 - a) **Mortalita:** Uvedte očakávaný vplyv na mieru úmrtnosti a to, ako technológia ovplyvňuje účinnosť následných intervencií.
 - b) **Morbidita:** Vyhodnoťte vplyv na symptómy ochorenia, závažnosť, frekvenciu, progresiu a recidívu.
 - c) **Kvalita života súvisiaca so zdravím:** Na meranie kvality života použite validované

medzinárodné nástroje zodpovedajúce ochoreniu a demografickým údajom pacientov (napr. dospelí, deti, dospelievajúci).

- d) **Získané roky života štandardizovanej kvality (QALY):** Porovnajte zdravotné prínosy rôznych technológií kombináciou kvality (užitočnosti) a kvantity (dĺžky života). Ak sa používajú dotazníky špecifické pre dané ochorenie, mali by sa použiť mapovacie algoritmy na prevod výsledkov QoL na hodnoty užitočnosti (utility) s podrobnou a transparentnou dokumentáciou metód a zdrojov údajov.
 - e) **Pomer prínosov a rizík:** Analyzujte celkové prínosy a riziká z hľadiska zdravotných ukazovateľov.
 - f) **Funkčnosť (voliteľné):** Posúďte vplyv na fyzické funkcie, pracovnú kapacitu, nezávislosť a denné aktivity.
 - g) **Spokojnosť pacienta (voliteľné):** Zvážte skúsenosti pacientov a ich spokojnosť s technológiou.
- Na preukázanie rovnocennosti medzi zdravotníckymi technológiami sú potrebné štúdie non-inferiority s dostatočnou silou.
 - Náhradné ukazovatele (surrogate endpoints) možno použiť pri absencii alebo nedostatkoch údajov o konečných klinických výsledkoch. Náhradné ukazovatele možno použiť za predpokladu, že sú riadne validované. Neistota súvisiaca s úrovňou dôkazov a limitácie náhradných ukazovateľov musia byť jasne pomenované.
 - Kvalita zahrnutých štúdií má byť posúdená pomocou vhodných hodnotiacich nástrojov. Súhrnná tabuľka by mala uvádzať podstatné atribúty štúdie, akými sú autori, rok vydania, časopis, dostupnosť, populácia pacientov, veľkosť vzorky, skúmané technológie a komparátory, výsledky a dizajn štúdie.
 - Ak je k dispozícii, spoločné klinické hodnotenie by malo byť primárnym zdrojom dôkazov o zdravotných prínosoch.

Tabuľka 1 – Atribúty zahrnutých štúdií pri vyhodnocovaní zdravotného prínosu hodnotenej technológie.

Autori	Rok vydania	Časopis	Dostupnosť štúdie	Populácia pacientov	Počet účastníkov	Intervencia a komparátor	Výsledky	Dizajn štúdie
1.								
2.								

3. Farmako-ekonomická analýza

Farmako-ekonomická analýza musí byť komplexná a podrobná. Začína opisom základných zložiek: populácie pacientov, hodnotenej zdravotníckej technológie, komparátora (komparátorov) a metód použitých na meranie zdravotných prínosov. Následne je potrebné presne odôvodniť zvolený typ farmako-ekonomickej analýzy. Na záver treba explicitne

špecifikovať zvolenú perspektívu, modelovací prístup, časový horizont a použitú diskontnú sadzbu. Analýza by mala byť priamo relevantná pre cieľovú populáciu, v ktorej má byť technológia hrazená.

3.1 Typy farmako-ekonomických analýz

V zdravotníckej ekonomike rozoznávame štyri typy analýz, ktoré sa považujú za úplné farmako-ekonomické analýzy, pretože porovnávajú dve alebo viac alternatívnych zdravotníckych technológií a zahŕňajú náklady aj prínosy. Týmto úplnými farmako-ekonomickými analýzami sú: analýza minimalizácie nákladov, analýza užitočnosti nákladov, analýza efektívnosti nákladov a analýza nákladov a výnosov.

- **Analýza minimalizácie nákladov:** V tomto prípade sa predpokladá, že účinnosť a bezpečnosť dvoch porovnávaných zdravotníckych technológií sa významne nelíšia, čo potvrdzujú medicínske dôkazy (napr. štúdiá non-inferiority). V tomto prípade možno predpokladať rovnaké výsledky a hodnotená zdravotnícka technológia sa bude považovať za nákladovo efektívnu, ak náklady na jej použitie budú nižšie ako náklady komparátora. Analýzy minimalizácie nákladov by sa mali používať iba vtedy, ak dôkazy podporujú rovnosť výsledkov. Spravidla by sa táto analýza mala použiť v prípade, ak hodnotená technológia nevykazuje v klinických skúškach štatisticky významné zlepšenie hlavných cieľových ukazovateľov v porovnaní s komparátorom, čo znamená, že nevznikol žiaden zdravotný prínos.
- **Analýza užitočnosti nákladov:** V tomto prípade sú celkové výsledky používania porovnávaných zdravotníckych technológií vyjadrené v jednotkách, ktoré zohľadňujú dĺžku života aj kvalitu života pacientov, optimálne v získaných rokoch života štandardizovanej kvality (QALY). Výsledok analýzy užitočnosti nákladov sa prezentuje ako inkrementálny pomer nákladovej efektívnosti (ICER):

$$ICER = \frac{(Náklady_{nová} - Náklady_{komp})}{(QALY_{nová} - QALY_{komp})} = \frac{\Delta Náklady}{\Delta QALY}$$

Kde $Náklady_{nová}$ predstavuje celkové náklady pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie, $Náklady_{komp}$ predstavuje celkové náklady pri použití komparátora, $QALY_{nová}$ označuje celkové QALY pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie a $QALY_{komp}$ označuje celkové QALY pri použití komparátora. Analýza užitočnosti nákladov sa uprednostňuje, keď sa nepredpokladá, že prínosy zdravotníckych technológií budú rovnaké.

- **Analýza efektívnosti nákladov:** Týmto spôsobom sa merajú výsledky v prirodzených klinických jednotkách, nie z hľadiska kvality života. Týmto prirodzenými jednotkami byť zmeny laboratórnych parametrov, roky prežitia bez úprav o kvalitu života a iné podobné parametre. Konečný výsledok analýzy efektívnosti nákladov sa vyjadruje ako inkrementálny pomer nákladovej efektívnosti (ICER):

$$ICER = \frac{(Náklady_{nová} - Náklady_{komp})}{(Výsledky_{nová} - Výsledky_{komp})} = \frac{\Delta Náklady}{\Delta Výsledky}$$

Kde $Náklady_{nová}$ predstavuje celkové náklady pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie, $Náklady_{komp}$ predstavuje celkové náklady pri použití komparátora, $Výsledky_{nová}$ označuje celkové výsledky pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie a $Výsledky_{komp}$ označuje celkové výsledky pri použití komparátora.

Keďže nie je možné stanoviť prahové hodnoty nákladovej efektívnosti pre všetky typy prirodzených výsledkov, vo všeobecnosti sa odporúča, aby sa rozdiely vo výsledkoch agregovali do získaných rokov života štandardizovanej kvality (QALY) a použila sa analýza užitočnosti nákladov. Analýza efektívnosti nákladov je prijateľná len vo výnimočných prípadoch, keď výsledky hlásené pacientami nemožno merať, a teda prínos pre zdravie nemožno agregovať do QALY, pričom zároveň neexistuje príklad z inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia. V takýchto prípadoch je potrebné dôkladne odôvodniť, prečo nebolo možné realizovať analýzu užitočnosti nákladov.

- **Analýza nákladov a výnosov:** Tento typ analýzy nákladovej efektívnosti prevádza všetky zdravotné výsledky na peňažné jednotky, čo umožňuje priame porovnanie celkových nákladov a výnosov. Vzhľadom na rozsiahle etické a metodologické diskusie o vhodnosti takýchto konverzií sa používanie analýz nákladov a výnosov v hodnoteniach zdravotníckej ekonomiky neodporúča.

Hoci existujú aj rôzne iné typy analýz, pre komplexné posúdenie nákladovej efektívnosti sa dôrazne odporúča použitie komplexných ekonomických hodnotení.

Tabuľka 2: Zhrnutie preferovaných analytických prístupov na hodnotenie ekonomickej hodnoty skúmanej zdravotníckej technológie

Analytický prístup	Kedy použiť?
Analýza minimalizácie nákladov	Keď nová technológia prináša rovnaký výsledok z hľadiska účinnosti a bezpečnosti (prínos v zlepšení zdravia)
Analýza užitočnosti nákladov	Keď nová technológia prináša prínos v zlepšení zdravia v porovnaní s komparátorom.
Analýza efektívnosti nákladov	Keď nová technológia prináša prínos v zlepšení zdravia, ale výsledky hlásené pacientami nie je možné merať a súčasne neexistuje príklad z žiadnej inej európskej krajiny, kde by QALY vypočítali na účely hodnotenia.
Iné analytické prístupy	Neodporúča sa – slovenské právne predpisy ich ani neumožňujú.

3.1.2 Populácia pacientov

Populácia (skupina) pacientov zahrnutá do farmako-ekonomickej analýzy musí byť rovnaká ako cieľová populácia, ktorej má byť technológia hrazená.

3.1.3 Perspektíva analýzy

Vo farmako-ekonomickom hodnotení možno aplikovať dve základné perspektívy: perspektívu platcu zdravotnej starostlivosti a spoločenskú perspektívu.

- Perspektíva platcu zdravotnej starostlivosti (systému verejného zdravotného poistenia): Táto analýza je povinná ako základný variant (base-case). Zahŕňa všetky priame náklady a prínosy v rámci systému zdravotnej starostlivosti súvisiace s ochorením a jeho liečbou, ako sú náklady na lieky, hospitalizácie, diagnostiku, manažment pacienta, ošetrovateľskú starostlivosť a paliatívnu starostlivosť.
- Spoločenská perspektíva: Táto analýza sa môže použiť ako doplnková analýza na doplnenie perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti. Zahŕňa priame aj nepriame náklady a výsledky a pokrýva oblasti mimo systému zdravotnej starostlivosti, ako sú náklady na dopravu, záťaž opatrovateľov, stratu produktivity a vplyv na výsledky v oblasti vzdelávania.

3.1.4 Časový horizont analýzy

V rámci hodnotenia zdravotníckych technológií sa často stretávame s tým, že obdobie klinických skúšaní, ktoré sú východiskom analýzy, nepokrýva všetky náklady a prínosy vznikajúce počas celého priebehu ochorenia. V dôsledku toho sa často vyžaduje extrapolácia klinických výsledkov, zvyčajne prostredníctvom modelovania (k tomu nasledujúca časť).

Všeobecné pokyny pre extrapoláciu zahŕňajú:

- Výber časového horizontu: Zvolený časový horizont by mal byť relevantný pre konkrétne ochorenie a liečbu, pričom je potrebné zabezpečiť, aby boli primerane zachytené všetky významné rozdiely v nákladoch a prínosoch, napr. v celoživotnom časovom horizonte.
- Zohľadnenie mortality: Pri výbere časového horizontu by sa mala zohľadniť celková mortalita všeobecnej populácie aj mortalita špecifická pre dané ochorenie.
- Uvedenie veku: Priemerný vek populácie modelovanej v analýze by mal byť jasne uvedený.
- Analýza scenárov: V prípade neistoty týkajúcej sa primeranej dĺžky časového horizontu sa odporúča vykonať analýzy scenárov na vyhodnotenie robustnosti výsledkov v rôznych časových horizontoch.

3.1.5 Metodika modelovania

Existujú rôzne modelovacie prístupy (napr. rozhodovací strom, Markovova kohorta, simulačný model diskretných udalostí) a neustále sa vyvíjajú nové metódy, pričom každá z nich je potenciálne vhodná pre rôzne scenáre. Všeobecné odporúčania sú nasledovné:

- Zvolený model by mal byť vhodný pre konkrétnu indikáciu a porovnávané zdravotnícke technológie. Výber modelu by mal byť jasne zdôvodnený.
- Štruktúra modelu musí byť popísaná a musí byť pripojená aj schéma na jej ilustráciu.
- Všetky vstupy modelu by mali byť prezentované transparentne, vrátane pravdepodobností prechodu, s uvedením zdrojov.
- V závislosti od typu modelu sa môže vykonať korekcia v polovici cyklu. Pre korekciu polcyklu sa uprednostňuje Simpsonova metóda 1/3, ale pri správnom zdôvodnení je možné použiť aj iné metódy.
- Akékoľvek predpoklady v modeli by mali byť jasne uvedené a zdôvodnené. Odporúča sa vykonávať analýzy scenárov s cieľom posúdiť, ako tieto predpoklady ovplyvňujú konečné výsledky.
- Celý ekonomický model by mal byť predložený v riadnom prevádzkovom stave spolu s HTA dokumentáciou, aby bolo možné kriticky zhodnotiť vhodnosť a platnosť výpočtov.

Tieto usmernenia sa vzťahujú na modely vyvinuté špeciálne pre Slovenskú republiku, ako aj na modely adaptované z medzinárodných modelov tak, aby zodpovedali slovenskému kontextu.

3.1.6 Diskontovanie

Všetky budúce náklady a prínosy musia byť diskontované ročnou diskontnou sadzbou 3,7 %.

Pre diskontovanie nákladov sa použije vzorec:

$$\sum_{i=1}^t \text{Náklady}_i * \frac{1}{(1+r)^{(i-1)}}$$

Kde r je diskontná sadzba, t je počet rokov v analýze, i je konkrétny daný rok a Náklady_i sú náklady vzniknuté v roku i .

Pre diskontovanie prínosov sa použije vzorec:

$$\sum_{i=1}^t \text{Prínosy}_i * \frac{1}{(1+r)^{(i-1)}}$$

Kde r je diskontná sadzba, t je počet rokov, i je daný rok a Prínosy_i sú prínosy, ku ktorým dochádza v roku i .

3.2. Údaje o nákladoch a využívaní zdrojov

Keďže údaje o nákladoch a využívaní zdrojov sú základnými vstupmi pre analýzu nákladovej efektívnosti a analýzy vplyvu na rozpočet, je nevyhnutné prezentovať tieto informácie transparentne, jasne a reprodukovateľným spôsobom.

Údaje o jednotkových nákladoch sa vzťahujú na peňažné hodnoty – ako sú náklady na jeden liek, návštevu všeobecného lekára alebo hospitalizáciu – odvodené zo slovenských zdrojov a vyjadrené v eurách (EUR).

Údaje o využívaní zdrojov predstavujú frekvenciu alebo množstvo využívania zdrojov v rámci pacientovej cesty v súvislosti s hodnotenou technológiou alebo komparátormi. Ako príklad možno uviesť počet podaných jednotiek liekov, hospitalizácie a ambulantné návštevy. Tieto nie sú vyjadrené v peniazoch, ale ako priemerné miery využívania.

Kľúčové odporúčania:

- Dbajte, aby údaje o nákladoch a využívaní zdrojov boli v súlade s analytickou perspektívou. Z perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti by sa mali zahrnúť iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť.
- Podrobne uveďte všetky položky nákladov a využívaní zdrojov s uvedením zdroja pre každý údaj o jednotkových nákladoch a využití zdrojov.
- Uveďte úplné ceny zdravotníckych technológií použitých v porovnaní, vrátane spoluúčasti pacientov, daní a príslušných poplatkov. Mali by sa zahrnúť aj náklady na akékoľvek diagnostické postupy potrebné pred liečbou.
- Používajte jednotkové náklady špecifické pre Slovensko, ktoré pochádzajú z lokálnych údajov. Ak je to možné, uprednostnite verejné databázy nákladov hradených zdravotnými poisťovňami.
- Predpokladajte, že jednotkové náklady zostanú počas časového horizontu hodnotenia konštantné. Ak sa očakáva významné zníženie ceny komparátora (napr. z dôvodu uplynutia platnosti patentu alebo inej ochrany do dvoch rokov), zahrňte tieto očakávané zmeny cien.
- Ak existuje dohoda o zľave alebo dôverné osobitné podmienky úhrady pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, použite v analýze základného prípadu verejne dostupnú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej technológie.
- Najlepšie je použiť údaje o využívaní zdrojov zo slovenských zdrojov. Ak miestne údaje nie sú k dispozícii a medzi krajinami nie sú žiadne podstatné rozdiely, možno použiť údaje o využívaní zdrojov z iných krajín, ak vstupné údaje o nákladoch pochádzajú zo Slovenska.
- Zabezpečte, aby jednotkové náklady na ten istý zdroj boli konzistentné v oboch liečebných vetvách analýzy.
- Prezentujte údaje o využívaní zdrojov vedľa seba pre každú liečebnú vetvu, aby sa uľahčilo porovnanie.
- Využívanie zdrojov by malo odrážať štandardnú klinickú prax na Slovensku, ktorá sa môže líšiť od prostredia klinických skúšania. Akékoľvek rozdiely by mali byť jasne uvedené, zdôvodnené a podľa možnosti overené slovenskými klinickými expertmi.
- Použite najnovšie údaje o jednotkových nákladoch a využívaní zdrojov. Ak sa používajú sekundárne zdroje údajov, upravte náklady o infláciu podľa aktuálnych mier.

- Ak boli údaje získané prostredníctvom databázových dotazov, opíšte metodiku použítu na získanie týchto informácií.
- Všetky výpočty založte na najlepšíh dostupných údajoch. Ak chýbajú slovenské údaje, preukážte relevantnosť a prenosnosť medzinárodných údajov.
- Vylúčte náklady, ktoré nesúvisia s indikáciou alebo hodnotenými technológiami (napr. náklady na iné ochorenia diagnostikované počas života pacienta).

3.3 Prezentácia výsledkov analýzy

Zdravotné prínosy a náklady vyplývajúce z analýzy zdravotníckej technológie by mali byť podrobne popísané, samostatne pre hodnotenú zdravotnícku technológiu aj pre komparátor. Prezentácia výpočtov musí byť transparentná, vysledovateľná a reprodukovateľná, s riadne uvedenými zdrojmi všetkých údajov.

3.3.1 Podrobný popis výsledkov

V analýze užitočnosti nákladov možno vplyvy na zdravie merať v rokoch života (LY) alebo v rokoch života štandardizovanej kvality (QALY). Výsledný ICER z analýzy užitočnosti nákladov musí byť prezentovaný pomocou nižšie uvedenej šablóny.

	Náklady	Očakávané zlepšenie zdravia	Inkrementálne náklady	Inkrementálne prínosy	ICER
Prínos v rokoch života					
Intervencia	XXX EUR	XXX LY	XXX EUR	XXX LY	XXX EUR/LY
Komparátor	XXX EUR	XXX LY			
Prínos v QALY					
Intervencia	XXX EUR	XXX QALY	XXX EUR	XXX QALY	XXX EUR/QALY
Komparátor	XXX EUR	XXX QALY			

Hodnotená zdravotnícka technológia sa považuje za nákladovo efektívnu, ak sú splnené podmienky uvedené v § 7 ods. 2 až 4 zákona č. 363/2011 Z. z.

3. 4. Analýza citlivosti a analýzy scenárov

Keďže žiadna analýza nákladovej efektívnosti nemôže byť úplne presná, odporúča sa posúdiť robustnosť výsledkov pomocou analýzy citlivosti a scenárov. Vykonanie deterministickej analýzy citlivosti je povinné na základe právnej úpravy, zatiaľ čo vykonávanie pravdepodobnostných analýz citlivosti a scenárov je voliteľné.

3.4.1 Deterministická analýza citlivosti

V rámci deterministickej analýzy citlivosti (DSA) sa jednotlivé vstupné hodnoty modelu systematicky menia o vopred určenú hodnotu. Vplyv týchto zmien na konečné výsledky (napr. zmeny v ICER) sa zaznamenáva a analyzuje.

Preferovaným prístupom k vykonávaniu DSA je jednosmerná analýza, kde sa každý vstup upravuje samostatne – zvýšením a znížením jeho hodnoty o 20 %. Ak má vstup definované limity (napríklad hodnoty utilít nemôžu presiahnuť 1), tieto obmedzenia by sa mali zahrnúť do analýzy. Premenné, ktoré sú explicitne určené právnymi predpismi (ako napríklad výška diskontnej sadzby), by sa mali z analýzy citlivosti vylúčiť.

Odporúčaný spôsob prezentácie výsledkov DSA je prostredníctvom tornádového diagramu. Tento diagram by mal zobrazovať aspoň desať najvplyvnejších vstupných parametrov – uvedených vertikálne – a ukazovať ich relatívny vplyv na výsledok modelu. Horizontálna os znázorňuje rozsah zmeny (napr. zmenu v ICER), pričom najvplyvnejšie vstupy sú na vrchu diagramu.

Ak sa očakáva významná erózia cien komparátora v dôsledku uplynutia platnosti patentovej alebo inej ochrany do dvoch rokov od podania žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie, neistota spojená s očakávaným znížením ceny by sa mala preskúmať v samostatnej analýze citlivosti. Okrem toho, ak sa pre komparátor alebo hodnotenú technológiu uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy (osobitné podmienky úhrady), mala by sa vykonať obojsmerná DSA v rámci možných rozsahov týchto dôverných zliav pre komparátor aj hodnotenú technológiu.

3.4.2 Probabilistická (pravdepodobnostná) analýza citlivosti

Počas pravdepodobnostnej analýzy citlivosti (PSA) sa vstupné hodnoty modelu menia podľa špecifikovaných distribúcií pravdepodobnosti. Vplyvy týchto variácií na konečné výsledky (napr. ICER) sa zaznamenávajú a analyzujú, podobne ako pri DSA.

PSA zvyčajne zahŕňa viaccestnú analýzu, kde sa súčasne mení viacero vstupov. Pre každý vstup by sa mala definovať vhodná pravdepodobnostná distribúcia – medzi bežné možnosti patria rozdelenie Beta pre utility a Log-normálne rozdelenie pre relatívne riziká. Štandardná odchýlka by sa mala stanoviť v rozumných medziach, pričom priemer je vo všeobecnosti nastavený na základnú hodnotu každého vstupu. Vstupy s pevnými limitmi (napr. hodnoty utilít nemôžu presiahnuť 1) by sa mali počas analýzy zodpovedajúcim spôsobom obmedziť.

Do PSA nezahŕňame vstupy, ktorých hodnoty sú určené právnymi predpismi (napr. diskontná sadzba). Keďže výsledky PSA sa môžu pri každom spustení líšiť, odporúča sa vykonať aspoň 1 000 iterácií. Výsledky by mali byť zhrnuté v oblačnom diagrame (bodovom grafe) znázorňujúcom rozloženie simulácií na rovine nákladovej efektívnosti so zvýrazneným priemerným výsledkom.

Okrem toho je možné vygenerovať krivku prijateľnosti nákladovej efektívnosti (CEAC) na ilustráciu pravdepodobnosti, že ICER klesne pod rôzne prahy nákladovej efektívnosti, čím sa vizuálne znázorní neistota ohľadom odhadu nákladovej efektívnosti.

Vykonanie PSA nie je povinné, hoci sa môže použiť ako doplnok k DSA.

3.4.3 Analýzy scenárov

V určitých prípadoch môže byť užitočné preskúmať účinky úpravy jedného alebo viacerých vstupov na konkrétne hodnoty, úpravy konkrétnych nastavení modelu alebo zmeny predpokladov použitých v analýze.

Všetky vstupy, nastavenia a predpoklady zahrnuté v analýze scenárov by mali byť dôkladne zdokumentované, vrátane ich základných hodnôt a testovaných alternatívnych scenárov. Vplyv týchto zmien na konečné výsledky by mal byť jasne uvedený s dôrazom na to, ako sa výsledky líšia v rôznych scenároch.

4. Analýza vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia

Analýza vplyvu na rozpočet je spolu s analýzou nákladovej efektívnosti kľúčovou súčasťou hodnotenia zdravotníckych technológií. Analýza vplyvu na rozpočet sa snaží riešiť otázku dostupnosti technológie pre platcu zdravotnej starostlivosti (systém verejného zdravotného poistenia) na základe odhadu počtu pacientov a celkových nákladov spojených s použitím hodnotenej zdravotníckej technológie.

4. 1. Metodické požiadavky kladené na výpočet vplyvu na rozpočet

Kľúčové aspekty analýzy vplyvu na rozpočet sú nasledovné:

- Vykonajte analýzu z perspektívy platcu zdravotnej starostlivosti, zahrnúť iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť.
- Pre zaistenie konzistentnosti použite rovnaké predpoklady a vstupné údaje ako pri analýze nákladovej efektívnosti.
- Jasne prezentujte všetky vstupy použité v analýze vplyvu na rozpočet s riadnym uvedením zdrojov.
- Zabezpečte, aby jednotkové náklady boli špecifické pre Slovensko a aby všetky epidemiologické aspekty boli relevantné pre slovenské prostredie.
- Odhadnite vplyv na rozpočet počas štvorročného obdobia, počnúc dátumom zaradenia technológie do kategorizácie.
- Pri analýze vplyvu na rozpočet sa nevykonáva diskontovanie.
- Ak je to možné, nových pacientov zahŕňajte postupne (napr. predpokladajte 100 nových pacientov mesačne namiesto 1 200 na konci roka).

- V prípade technológií zahrnutých do porovnania použite iba náklady hradené zdravotnými poisťovňami, okrem spoluúčasti pacientov.
- Ak sa uplatňuje alebo očakáva dôverná zľava, v základnom variante použite zverejnenú výšku úhrady za komparátor a očakávanú výšku úhrady hodnotenej technológie.
- Ak by hodnotená technológia mohla potenciálne nahradiť viacero iných intervencií, zvážte v analýze náklady vážené trhovým podielom každej intervencie. Jasne uveďte a zdôvodnite všetky alternatívne prístupy k výpočtu.
- Vykonanie deterministickej analýzy citlivosti je povinné, zatiaľ čo pravdepodobnostné a scenárové analýzy sú voliteľné.
- Ak sa v dôsledku uplynutia platnosti patentu alebo inej ochrany do dvoch rokov od podania žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie očakáva výrazný pokles ceny komparátora, vyhodnoťte vplyv očakávaného zníženia ceny v samostatnej analýze citlivosti.
- Ak sa uplatňujú alebo očakávajú dôverné zľavy pre komparátor alebo hodnotenú technológiu, vykonajte obojsmernú deterministickú analýzu citlivosti pre pravdepodobné rozsahy týchto zliav.

4.2 Populácia pacientov

Pri odhadovaní populácie pacientov by sa mali zohľadniť nasledujúce aspekty:

- Incidencia ochorenia: Počet nových prípadov diagnostikovaných každý rok, ktorý často slúži ako základ pre výpočet vplyvu na rozpočet.
- Prevalencia ochorenia: Celkový počet pacientov vrátane novodiagnostikovaných pacientov aj pacientov diagnostikovaných v predchádzajúcich rokoch, ktorí sú v súčasnosti liečení komparátorom.
- Odhadovaný počet diagnostikovaných a liečených pacientov: Zvážte veľkosť cieľovej populácie zahrnutej v žiadosti o zaradenie technológie do kategorizácie.
- Projekcie trhového podielu: Odhadnite trhovú podiel hodnotenej technológie za každý rok v rámci analyzovaného obdobia.
- Analýza podskupín: Ak sa hodnotenie zameriava na konkrétnu podskupinu pacientov, zvážte podiel pacientov v tejto podskupine v pomere k celkovej populácii pacientov. Podskupiny by mali byť transparentne definované na základe biologicky alebo klinicky relevantných charakteristík.

4.3 Výsledný vplyv na rozpočet

Analýza vplyvu na rozpočet by mala odhadnúť a vyčíslit celkové priame náklady na zdravotnú starostlivosť, ktoré by hradili zdravotné poisťovne všetkým pacientom potenciálne liečeným hodnotenou zdravotníckou technológiou, pričom by sa mali porovnať scenáre, v ktorých je technológia hradená, a scenáre, v ktorých nie je hradená počas nasledujúcich štyroch rokov, počnúc dátumom zaradenia technológie do systému úhrad (dátumom vykonateľnosti

rozhodnutia o zaradení technológie do kategorizačného zoznamu). Mali by sa vypočítat' a uviesť tak ročné rozdiely, ako aj kumulatívny súčet za štyri roky (čistý vplyv na rozpočet). Náklady súvisiace s liekmi a inými typmi zdravotnej starostlivosti by sa mali uvádzať samostatne pre každý rok.

Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet by mali byť uvádzané transparentne a jednoznačne a mali by zahŕňať aspoň tieto podrobnosti:

Tabuľka 4 – Prehľad analýzy vplyvu na rozpočet

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Celk om
1	Počet pacientov za rok (relevantná podskupina)					
2	Počet diagnostikovaných pacientov za rok (relevantná podskupina)					
3	Počet liečených pacientov za rok (relevantná podskupina)					
4	Trhový podiel hodnotenej zdravotníckej technológie u liečených pacientov za rok					
5	Pacienti liečení hodnotenou technológiou					
6	Predpokladaná výška úhrad za komparátor					
7	Predpokladaná výška úhrad za hodnotenú technológiu					
8	Vplyv hodnotenej technológie na rozpočet na lieky (riadok 7 mínus riadok 6)					
9	Predpokladané priame náklady na komparátor					
10	Predpokladané priame náklady na hodnotenú technológiu					
11	Vplyv hodnotenej technológie na priame náklady (riadok 10 mínus riadok 9)					
12	Celkový vplyv hodnotenej technológie na rozpočet (riadok 8 plus riadok 11)					

5 Transparentnosť hodnotenia zdravotníckych technológií

5.1 Transparentnosť vo vzťahu ku konfliktu záujmov

Konflikty záujmov súvisiace s prípravou žiadosti a súvisiacich podkladov musia byť uvedené v HTA dokumentácii. Je potrebné uviesť všetky organizácie zmluvne zapojené do vypracovania HTA dokumentácie pre Slovenskú republiku, vrátane konzultačných firiem, akademických inštitúcií a patientskych organizácií.

Vstupy jednotlivých expertov, či už v rámci týchto zmluvných organizácií alebo mimo nich, musia byť jasne zdokumentované. To by malo zahŕňať špecifikáciu častí HTA dokumentácie, do ktorých jednotliví experti prispeli, a podrobný popis akejkol'vek prijatej finančnej odmeny. Ak sa na príprave zúčastnilo viacero expertov z tej istej organizácie, ich vstupy by mali byť zoskupené v jednom zázname.

5.2 Transparentnosť vo vzťahu k vedeckým dôkazom súvisiacim s hodnotenou technológiou

Pri vykonávaní HTA s cieľom vyhodnotiť opodstatnenosť výdavkov z rozpočtu verejného zdravotného poistenia je nevyhnutná transparentnosť aj pokiaľ ide o vedecké dôkazy týkajúce sa hodnotenej zdravotníckej technológie. Táto transparentnosť pomáha zabezpečiť, aby boli lekári, pacienti a výskumní pracovníci – ktorí nie sú priamo zapojení do procesu HTA, ale budú ovplyvnení novými technológiami – dobre informovaní.

Je v záujme slovenských pacientov, aby boli kľúčové podrobnosti z HTA dokumentácie zverejnené na webovom sídle NIHO. Podanie by malo byť pripravené v dvoch verziách: plná verzia dostupná výlučne pre osoby zapojené do procesov hodnotenia, posudzovania a rozhodovania; a verejná verzia, ktorá môže obsahovať dôverné informácie redigované žiadateľom.

Tabuľka 5 – Podrobnosti o dokumentácii k HTA hodnoteniu, ktoré budú zverejnené na webovom sídle NIHO v rámci odborného hodnotenia NIHO

	Zverejnenie údajov
Epidemiológia cieľovej indikácie (incidencia, prevalencia)	Povinné
Súčasný spôsob manažmentu pacienta s dôrazom na nenaplnenú medicínsku potrebu	Povinné
Účinnosť a bezpečnosť hodnotenej zdravotníckej technológie	Povinné
Účinnosť a bezpečnosť komparátora	Povinné
Metodika výpočtu zdravotných prínosov pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie	Povinné
Vyčíslené zdravotné prínosy	Povinné
Metodika výpočtu nákladov	Povinné
Vyčíslené využitie zdrojov a nákladov na liečbu v súčasnosti	Povinné
Navrhovaná výška úhrady za hodnotenú (novú) technológiu	Dôverné
Vyčíslené využitie zdrojov a nákladov na liečbu pacientov pri použití hodnotenej zdravotníckej technológie	Povinné
Metodika modelovania (typ modelu, časový horizont atď.)	Povinné
Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti (inkrementálne prínosy a náklady, pomer nákladov a prínosov)	Odporúčané

Výsledky analýzy citlivosti pre analýzu nákladovej efektívnosti	Odporúčané
Metodika výpočtu vplyvu na rozpočet	Povinné
Súčasný terapeutický mix pacientov	Povinné
Očakávaný počet pacientov a trhový podiel technológie počas nasledujúcich štyroch rokov	Odporúčané
Vplyv technológie na rozpočet	Odporúčané

6 Aktualizácia metodického usmernenia

Metodické usmernenie by sa malo prehodnocovať raz za tri roky. Výsledkom prehodnotenia môže byť aj záver „bez zmien“, v takom prípade nie je potrebné iniciovať procesy vedúce k zmene účinného znenia usmernenia. V prípade potreby môže Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky iniciovať prehodnotenie metodického usmernenia aj pred uplynutím tohto trojročného obdobia.“.