**Załącznik 8 do SIWZ 09/2013**

„Przygotowanie opracowań stanowiących wkład do raportu w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystykach tych produktów leczniczych dla 7 pakietów leków”

**KONSPEKT OPRACOWANIA[[1]](#footnote-1)   
W SPRAWIE OCENY ZASADNOŚCI FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH LEKÓW WE WSKAZANIACH POZAREJESTRACYJNYCH**

UWAGA 1: raport dotyczy danego pakietu wchodzącego w skład przedmiotu zamówienia AOTM.

UWAGA 2: substancje czynne, produkty lecznicze i wskazania refundowane, do których odnosi się niniejszy konspekt, dotyczą załącznika A1a. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę we wskazaniach pozarejestracyjnych” do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r., zwanego dalej obwieszczeniem.

# Analiza przedmiotu zamówienia

(wyjaśnienie: minimalną zawartość rozdz. 1 Opracowania stanowi zestawienie ocenianych produktów i ich substancji czynnych wskazanych w załączniku A1a do obwieszczenia oraz produktów dopuszczonych do obrotu w Polsce i ich substancji czynnych będących potencjalnymi komparatorami dla substancji ocenianych – dla części 1.1, oraz zestawienie wskazań zarejestrowanych i niezarejestrowanych ujętych w załączniku A1a do obwieszczenia dla produktów ocenianych wraz ze wskazaniem przypadków, gdy refundowane wskazanie pozarejestracyjne jest równocześnie wskazaniem zarejestrowanym dla produktu ocenianego albo innego produktu-komparatora – dla części 1.2)

## Analiza ocenianych produktów leczniczych

### Zestawienie zawierające substancje czynne oraz produkty wskazane w załączniku A1a do obwieszczenia, refundowane we wskazaniach pozarejestracyjnych

### Zestawienie innych produktów dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających te same substancje czynne, możliwych do zastosowania w ocenianych wskazaniach, refundowanych (zgodnie z obwieszczeniem) wyłącznie we wskazaniach zarejestrowanych oraz nierefundowanych

### Zestawienie innych substancji czynnych i produktów je zwierających, możliwych do zastosowania w ocenianych wskazaniach i stanowiących komparatory dla ocenianych technologii, refundowanych (zgodnie z obwieszczeniem) wyłącznie we wskazaniach zarejestrowanych oraz nierefundowanych

## Analiza ocenianych wskazań

### Dla ocenianych produktów refundowanych poza rejestracją – analiza rozdzielności ocenianych wskazań refundowanych poza rejestracją (zgodnie z obwieszczeniem) i wskazań zarejestrowanych, w tym refundowanych (zgodnie z obwieszczeniem) wskazań zarejestrowanych

### Dla produktów wskazanych w 1.1.2 i 1.1.3 – analiza wskazań zarejestrowanych pod kątem ich zbieżności ze wskazaniami ocenianymi

## Istotność stanu klinicznego, w którym lek ma być stosowany

## Wnioski z analizy przedmiotu zamówienia

# Ocena efektywności klinicznej i bezpieczeństwa

(wyjaśnienie: minimalną zawartość rozdz. 2 Opracowania stanowi

* opis populacji, której dotyczy ocena, wraz z podaniem ew. ograniczeń możliwości jej dokładnego określenia
* wskazanie istotnych klinicznie punktów końcowych, których oszacowania poszukiwano w publikacjach, wraz z podaniem ew. ograniczeń
* udokumentowanie strategii wyszukiwania wraz z podaniem przeszukiwanych źródeł (diagram QUOROM)
* przedstawienie wyników oceny efektywności klinicznej na podstawie dowodów najwyższej dostępnej wiarygodności
* przedstawienie wyników oceny bezpieczeństwa na podstawie dostępnych dowodów pochodzących z badań klinicznych oraz dodatkowych źródeł)

## Opis metodyki i przyjętych założeń

(wyjaśnienie:

* wymagana metodyka oparta na przeglądzie systematycznym, tj. badaniu wtórnym przeprowadzonym w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie;
* w szczególności – jako że przedmiotem raportu jest stosowanie leków we wskazaniach niezarejestrowanych – konieczne będzie określenie najwyższego poziomu wiarygodności dostępnych dowodów, ew. wskazanie przesłanek świadczących o niedostępności dowodów efektywności klinicznej ocenianych substancji w ocenianych wskazaniach;
* w opisie metodyki należy podać schemat PICOS, kryteria włączania/wyłączania publikacji do/z przeglądu, zakres przeszukiwanych źródeł, daty przeprowadzenia wyszukiwania)

## Odnalezione rekomendacje kliniczne

* przedstawienie odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących ocenianych technologii; jeśli brak rekomendacji opartych na przeglądzie systematycznym, dopuszczalne są inne, niezależnie od metodologii ich tworzenia (np. konsensus ekspertów), w celu udokumentowania zgodności/rozbieżności opinii ekspertów klinicznych nt. stosowania ocenianych substancji w ocenianych wskazaniach; w przypadku udokumentowanej niemożności odnalezienia rekomendacji dotyczących poszczególnych substancji, należy przedstawić rekomendacje dotyczące klas leków, do których należą oceniane substancje

## Odnalezione dowody naukowe (z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności)

(wyjaśnienie: w przypadku odnalezienia dowodów wysokiej wiarygodności, tj. dowodów wtórnych albo badań RCT wysokiej jakości, dopuszcza się – po konsultacji ze Zleceniodawcą – pominięcie badań niższej wiarygodności, jeśli nie zawierają one istotnych informacji w zakresie bezpieczeństwa)

### Badania wtórne

* tabelaryczne przedstawienie charakterystyki odnalezionych badań wtórnych, w tym wytycznych klinicznych opartych na przeglądzie systematycznym

### Badania pierwotne

* tabelaryczne przedstawienie charakterystyki odnalezionych opracowań pierwotnych wraz z oceną ich jakości instrumentem adekwatnym do ich rodzaju

### Wyniki oceny efektywności klinicznej

* przedstawienie najważniejszych wyników oceny skuteczności klinicznej i praktycznej w zakresie co najmniej istotnych klinicznie punktów końcowych, w ujęciu ilościowym i/albo jakościowym

### Wyniki oceny bezpieczeństwa

* przedstawienie najważniejszych wyników oceny bezpieczeństwa, pochodzących z badań klinicznych (w tym badań dotyczących wskazań zarejestrowanych) w ujęciu ilościowym i/albo jakościowym
* przedstawienie dodatkowych informacji nt. bezpieczeństwa, pochodzących ze stron internetowych instytucji zajmujących się oceną bezpieczeństwa, w tym komunikatów/ /ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa ocenianej technologii

### Ograniczenia oceny i wnioski

# Ocena wpływu na budżet płatnika

(wyjaśnienie: minimalną zawartość rozdz. 3 Opracowania stanowi scharakteryzowanie i oszacowanie wielkości populacji docelowej w wariancie najbardziej prawdopodobnym wraz z uzasadnieniem przyjętych założeń)

## Charakterystyka i oszacowanie wielkości populacji docelowej

(wyjaśnienie: przedstawić założenia i źródła danych dotyczących oceny liczebności populacji docelowej; przedstawić oszacowanie populacji w wariancie najbardziej prawdopodobnym, minimalnym, maksymalnym. Preferowane jest oszacowanie dotyczące każdej ocenianej substancji w każdym z ocenianych wskazań szczegółowych z osobna; przy oszacowaniach o większym stopniu ogólności należy podać uzasadnienie)

## Oszacowanie wielkości kosztów dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

(wyjaśnienie: przedstawić szacunkowe koszty roczne finansowania ocenianej substancji w oparciu o oszacowania z 3.1 oraz koszty refundacji odpowiadające warunkom z obwieszczenia. Preferowane jest oszacowanie dotyczące każdej ocenianej substancji w każdym z ocenianych wskazań szczegółowych z osobna; przy oszacowaniach o większym stopniu ogólności należy podać uzasadnienie)

## Ograniczenia oceny i wnioski

# Warunki i sposób refundacji w innych krajach

(wyjaśnienie: opisać warunki i sposoby refundacji ocenianych substancji w ocenianych wskazaniach pozarejestracyjnych w innych krajach – szczególnie w krajach europejskich, z podaniem źródeł danych; w szczególności przedstawić – jeśli odnaleziono – rekomendacje dotyczące finansowania przez płatników; omówić ograniczenia i wnioski)

# Podsumowanie

# Piśmiennictwo

# Załączniki

UWAGA: Należy załączyć na płycie CD publikacje pełnotekstowe oraz pliki danych, które wykorzystano w raporcie.

1. Opracowanie stanowić będzie wkład do raportu w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystykach tych produktów leczniczych. [↑](#footnote-ref-1)