|  |
| --- |
| ATMP Checklista Den föreslagna checklistan har utvecklats med hänsyn till internationella hälsoekonomiska rekommendationer gällande ATMP-relevanta checklistor och de befintliga hälsoekonomiska riktlinjerna och beslutsfattningsmetoder kring läkemedelsinförandet i Sverige (Drummond et al., 2019; NT-Rådet, 2019; TLV, 2017). Listan är vägledande och syftar till att främja ett integrerat tänkesätt kring genereringen, syntesen och presentationen av evidens inom ramen för ATMP-kommersialiseringsprocesser. Listan ska fyllas i av ATMP-utvecklaren enligt vägledningen som bifogas. |
| 1. Sjukdomsbeskrivning
 |
| Nr. | **Objekt** | **Information/Kommentar**  |
| 1 | Sjukdom |  |
| 2 | Tillståndets sällsynthet |  |
| 3 | Tillståndets varaktighet |  |
| 4 | Tillståndets svårighetsgrad |  |
| 5 | Nuvarande behandlingsregim |  |
| B. Klinisk evidens  |
| Nr. | **Objekt** | **Ja** | **Nej** | **Information/Kommentar**  |
| 1 | Val av utfallsmått |  |  |  |
| 1.1 | Användning av surrogatmått |  |  |  |
| 2 | Användning av direkt jämförelse |  |  |  |
| 3 | Användning av enarmad studie |  |  |  |
| 4 | Sidoeffekter, konsekvenser och sannolikheter |  |  |  |
| 5 | Storlek på klinisk studie |  |
| 6 | Längd på klinisk studie |  |
| 1. Hälsoekonomisk evidens
 |
| Nr. | **Objekt** | **Ja** | **Nej** | **Information/Kommentar** |
| 1 | Värde för vårdgivaren |  |  |  |
| 2 | Potential till bot |  |  |  |
| 3 | Alternativ behandling saknas |  |  |  |
| 4 | Behandlingsalternativ  |  |
| 5 | Ökad överlevnad |  |
| 6 | Ökad livskvalitet |  |
| 7 | Vårdförlopp och resursanvändning |  |
| 8 | Tilltänkt patientpopulation/grupp |  |
| 9 | Analysperspektiv |  |
| 10 | Analytisk metod |  |
| 11 | Tidshorisont |  |
| 12 | Resursbesparing |  |
| 13 | Diskontering |  |
| 14 | Utredning av påverkan av osäkerhet  |  |
| D. Budgetpåverkan, betalnings- och riskdelningsaspekter |
| Nr. | **Objekt** | **Information/Kommentar**  |
| 1 | Affordability  |  | År |
|  | 1 | 2 | 3 | +4 |
| Antal patienter |  |  |  |  |
| Kostnader |  |  |  |  |
| Besparingar |  |  |  |  |
| 2 | Innovativ betalningsmodell |  |

**Referenser**

Drummond, Michael F. et al. (2019). Analytic Considerations in Applying a General Economic Evaluation Reference Case to Gene Therapy.Value in Health, Volume 22, Issue 6, 661 – 668.

NT-Rådet. (2019). Policy för NT-rådets uppskattning av samhällets betalningsvilja version 2. [hämtat 2020-05-18 <https://www.janusinfo.se/download/18.5a594813169903f99b66acc7/1553238831621/Bedomning-av-betalningsvilja-190322.pdf> ]

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV). (2017). Ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar; beslutade den 26 januari 2017. TLVAR 2017:1 [hämtad 2020-05-20 https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac3230c/1510316374332/TLVAR\_2017\_1.pdf]