

Vägledning - Checklista

A. Sjukdomsbeskrivning	
1	Ange namn och beskriv kortfattat sjukdomen, t ex naturalförlopp, patofysiologi, förekomst osv
2	Ange incidens/prevalens <u>Obs! I Sverige definieras sällsynthet enligt följande skala:</u> Vanligt tillstånd - Fler än 200 patienter Mindre vanligt tillstånd - högst 200 patienter i Sverige Sällsynt tillstånd - högst 50 patienter i Sverige Mycket sällsynt tillstånd,- högst 10 patienter i Sverige
3	Ange t ex duration, kronisk, progredierande
4	Ange bedömning (om sådan finns) från tidigare beslut av TLV/NT-Rådet <u>Obs! I Sverige definieras sjukdomssvårighetsgrad enligt följande skala:</u> Låg - Besvärande men inte plågsamt. Påverkar ej livslängd Måttlig - Handikappande plågsamt eller i viss mån på sikt livsförkortande Hög - Livshotande på kort till medellång sikt alternativt svårt handikappande Mycket hög - Omedelbart livshotande och/eller plågsamt tillstånd
5	Specificera befintliga behandlingsregimer (enligt etablerade riktlinjer)
B. Klinisk evidens	
1	Ange kliniskt relevanta (primära och sekundära) utfallsmått, t ex Overall survival (OS) vinst, Quality of life (QoL) vinst, förbättring i six-minute walk test (6MWT) etc
1.1	Ange surrogatmått. Har måttet validerats?
2	Beskriv hur den kliniska effekten uppskattas, t ex head-to-head randomized controlled trials, indirekt jämförelse osv.
3	Används matchad historisk kohort?
4	Beskriv kliniskt relevanta konsekvenser och sannolikheter
5	Ange antal patienter
6	Ange varaktighet i månader/år
C.Hälsoekonomisk evidens	
1	Beskriv värde för vården
2	Beskriv potentiell till bot
3	Finns behandlingsalternativ? Hur behandlas patienter idag? Konkurrenter?
4	Ange komparator eller behandlingsalternativ t.ex. en aktiv komparator, placebo eller best supportive care <u>Obs! Komparatorn kan vara olika i olika länder, samt för olika subgrupper</u>
5	Hur ser det ut för produkten jämfört med komparatorn?
6	Hur ser det ut för produkten jämfört med komparatorn?
7	Beskriv relevanta kostnader, både direkta och indirekta
8	Specificera relevant population, samt möjliga subgrupper, med hänsyn till indikation
9	Ange analysens perspektiv dvs samhällsperspektiv kontra hälso- och sjukvårdsperspektiv
10	Specificera vilken typ av modell som bör användas samt vilken analysmetod som är bäst lämplig tex kostnadseffektivitetsanalys, kostnadsminimeringsanalys
11	Ange modellens tidshorisont och redovisa extrapoleringsmetod till långtidseffekt

	Obs! Tidshorisonten bör täcka den period då de huvudsakliga hälsoeffekterna och kostnaderna uppstår
12	Ange resursbesparingar (och relevanta kostnader) och var uppstår denna
13	Ange diskonteringsfaktor för kostnader och hälsoeffekter
14	Redovisa känslighetsanalyser, ange vilka parametrar testas (sk driver, tex OS, pris osv) och metoden som används (t ex one-way, multiway, scenario, probabilistic/stochastic)
D. Budgetpåverkan, betalnings- och riskdelningsaspekter	
1	Ange antalet patienter som kan vara aktuella för behandling första året, följande år osv, samt vilka kostnader och kostnadsbesparingar som förväntas
2	Ange hur en ny betalningsmodell minskar budgetbarriären och hur ett riskdelningssystem kan utnyttjas för att hantera osäkerheten i effekter och kostnader